

Référence courrier : CODEP-LYO-2024-040272

**CLINIQUE DU VIVARAIS
SAINT DOMINIQUE**
41 chemin du Pré Saint-Antoine
07200 AUBENAS

Lyon, le 17 juillet 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire
Lettre de suite de l'inspection du 26 juin 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2024-0472
N° SIGIS : M070005 (*à rappeler dans toute correspondance*)
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, homologuée par l'arrêté du 8 février 2019

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 26 juin 2024 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant des activités nucléaires.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a réalisé le 26 juin 2024 une inspection de la clinique du Vivarais concernant ses activités mettant en œuvre des appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette inspection avait pour objectif d'examiner le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients, dans le cadre de l'utilisation d'un amplificateur de brillance mobile utilisé dans trois des salles du bloc opératoire et d'un angiographe utilisé à poste fixe. Lors de la journée, une visite du bloc opératoire a été réalisée, ainsi qu'une analyse documentaire en salle.



Le bilan de cette inspection est satisfaisant. Les inspecteurs ont souligné positivement l'implication de la personne compétente en radioprotection de la clinique du Vivarais ainsi que la gestion rigoureuse de la radioprotection des travailleurs, lesquels sont suivis médicalement et formés comme s'ils étaient classés radiologiquement alors qu'ils ne le sont pas selon l'évaluation des risques. De même, le taux de formation du personnel à la formation de la radioprotection des patients atteint les cent pour cent, ce qui est louable.

A contrario, il est attendu de la part de la clinique du Vivarais de rédiger des plans de prévention avec les entreprises extérieures et les médecins libéraux exposés aux rayonnements ionisants, de finaliser la rédaction de procédures écrites pour les actes interventionnels radioguidés courants et de formaliser le processus d'habilitation au poste de travail des personnels médical et paramédical.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose 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 ». C'est donc le cas des médecins libéraux.

Les inspecteurs ont demandé aux représentants de l'établissement de leur présenter les plans de prévention établis entre la Clinique du Vivarais et les entreprises de maintenance et de contrôle susceptibles d'intervenir sous rayonnement ionisants, ainsi que ceux établis avec le prestataire de physique médicale et l'ensemble des médecins libéraux intervenant au bloc opératoire.

Il s'avère que l'établissement ne dispose à ce jour que de deux plans de prévention, l'un pour le chirurgien libéral réalisant les actes interventionnels radioguidés dans le domaine du vasculaire et l'autre pour le prestataire de physique médicale.

Les inspecteurs signalent aux représentants de la Clinique du Vivarais que des plans de prévention doivent être établis avec toutes les entreprises extérieures, y compris les médecins libéraux.



Par ailleurs, les plans de prévention présentés comportent une partie relative à l'analyse des risques et aux mesures de prévention pour faire face à ces risques. Le plan de prévention doit préciser qui a la responsabilité de mettre en œuvre ces mesures : l'entreprise utilisatrice (la clinique du Vivarais) ou l'entreprise extérieure. Dans le plan de prévention établi avec le médecin libéral, les inspecteurs ont relevé que la mise à disposition de la dosimétrie passive était à la charge de la clinique du Vivarais et que la nécessaire habilitation médicale à travailler sous rayonnements ionisants n'y figurait pas. Les inspecteurs rappellent que depuis le 1^{er} juillet 2021, les praticiens libéraux ne peuvent plus faire appel à la personne compétente en radioprotection (PCR) de la Clinique du Vivarais pour assurer leur radioprotection.

Demande II.1. : établir des plans de prévention avec chacune des entreprises extérieure (dont les médecins de profession libérale).

Demande II.2 : réviser la partie relative aux risques d'intervention sous rayonnements ionisants de votre plan de prévention générique afin de faire clairement apparaître les exigences et les responsabilités vous concernant et celles relevant de l'entreprise extérieure.

Organisation de la radioprotection – Désignation du conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, « I.- Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27 [...] III.- Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire ».

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, « L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est : 1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ; 2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection » ».

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, « L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants ».

La lettre de désignation de la conseillère en radioprotection (CRP) a été présentée aux inspecteurs. Elle date de juillet 2019 et mériterait d'être mise à jour au vu du changement de direction et de la modification du régime administratif encadrant la détention et l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants. Le temps et les moyens alloués pourront être mis à jour à cette occasion, la CRP occupant par ailleurs la mission de référent en physique médicale. Enfin, cette note ne mentionne pas la prestation d'assistance contractée auprès d'un prestataire externe. Cette organisation mériterait d'être décrite.



Demande II.3 : clarifier les modalités d'exercice de la conseillère en radioprotection et notamment l'appui externe ; mettre la lettre de désignation à jour afin de prendre en compte les éléments susmentionnés.

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique dispose que « *la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition* ».

Ce principe d'optimisation est mis en œuvre « *lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte* ». L'optimisation suppose « *l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité* ».

En outre, l'article R. 1333-61 du même code ajoute que « *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* ».

Par ailleurs, l'article R. 1333-72 prévoit que « *le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitante, une procédure écrite d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art* ».

Enfin, l'article 7 de la décision en référence [6] prévoit que « *la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité, les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées* ».

Des échanges avec le physicien médical, il ressort qu'une analyse des doses délivrées au cours des actes dans le domaine vasculaire a été menée pour les années 2023 et 2024. Les inspecteurs ont souligné positivement ce travail d'analyse.

A contrario, les inspecteurs ont relevé que la clinique du Vivarais ne disposait pas de procédures écrites finalisées (communément appelées protocoles) par type d'actes. Les inspecteurs invitent l'établissement, à rédiger ces protocoles, avec l'appui du physicien médical, par type d'actes, dans lesquels pourront être précisés le positionnement du dispositif médical ainsi que le choix des paramètres d'acquisition, en vue d'optimiser les doses délivrées. Ils pourront utilement être relus et validés par le médecin coordonnateur.

Demande II.4 : établir des protocoles d'actes et formaliser le résultat de cette optimisation, en privilégiant les actes à enjeu de radioprotection et ceux les plus couramment effectués.



Système d'assurance de la qualité en imagerie

Selon l'article R.1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L.1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique.

En application de l'alinéa III de cet article, la décision en référence [4] est applicable depuis le 1^{er} juillet 2019. L'article 9 de cette décision précise que : « *les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :*

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical ».

Les inspecteurs ont relevé que la clinique du Vivarais avait rédigé un document décrivant les modalités de formation continue à la radioprotection des professionnels exposés aux rayonnement ionisants (radioprotection des travailleurs) et à l'utilisation des appareils (formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif et radioprotection liée aux patients).

La cheffe du bloc opératoire a par ailleurs expliqué aux inspecteurs que les infirmières du bloc opératoire (IBODE) travaillaient en binôme avec une infirmière confirmée dans l'attente d'être formée et habilitée à leur poste de travail. Cette notion d'habilitation au poste de travail ne figure pas dans le document précité. Il mériterait d'être complété sur ce point.

Demande II.5 : compléter votre procédure relative à la formation continue par le dispositif d'habilitation retenu et mis en œuvre pour tous les professionnels concernés.

L'article 10 de la décision en référence [4] stipule que : « *I. - Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.*

Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- *les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;*
- *la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;*
- *les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.*

II. - La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2^e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

III. - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- *le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;*



- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision ».

La clinique du Vivarais a rédigé une procédure intitulée « *Traitement des événements indésirables survenus lors de l'utilisation d'un générateur à rayon X* ». Il existe par ailleurs un mode opératoire sous la forme d'un logigramme, qui précise les personnes à contacter en cas de surexposition ou de dysfonctionnement du dispositif médical.

Les inspecteurs ont questionné les représentants de la clinique du Vivarais sur l'analyse qui était faite de ces événements. Il leur a été répondu que les événements étaient saisis dans une application informatique et que le comité qualité de gestion des risques en était informé. Ce comité qui se réunit tous les quinze jours a pour mission d'analyser ces événements et de réaliser un retour d'expérience le cas échéant. Ce processus de gestion n'est pas décrit dans la procédure précitée. Elle mériterait d'être complétée en ce sens.

Demande II.6 : compléter votre procédure relative au traitement des événements indésirables par l'analyse qui est menée par le comité qualité de gestion des risques dans le cadre du retour d'expérience.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Conformité des salles

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, « *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. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte* ».

Concernant la signalétique lumineuse, les inspecteurs ont constaté, lors de leur visite, que la mise sous tension de la prise dédiée sur laquelle se branche l'arceau mobile était commandée par un interrupteur qu'il convient d'activer manuellement. Cette action conduit également à allumer la signalisation de mise sous tension à l'entrée de la salle du bloc opératoire. Les inspecteurs suggère qu'une mesure



organisationnelle vienne préciser la marche à suivre (apposition d'une affiche pour rappeler la nécessité de désactiver le bouton en fin d'utilisation de l'appareil mobile, afin de ne pas donner une information erronée pouvant, à terme, banaliser le risque).

Observation III-1 : envisager de compléter par une mesure organisationnelle l'opération consistant à mettre sous tension l'amplificateur de brillance mobile et sa signalisation par la même occasion.

Présentation des bilans de radioprotection au comité social économique (CSE)

L'article R.4451-50 du code du travail prévoit que « *l'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique* ».

L'article R.4451-72 du code du travail complète en stipulant que « *au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs* ».

Ces bilans ne sont, à ce jour, pas présentés au CSE.

Observation III-2 : envisager lors d'une prochaine réunion du CSE de présenter le bilan de ces vérifications.

Informations reportées sur le compte rendu d'acte radioguidé

En application du code de la santé publique (article R.1333-66), « *le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient* ». La nature des informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants est précisée par l'arrêté du 22 septembre 2006 dans les articles 1 et 3 pour ce qui concerne la radiologie interventionnelle.

La CRP de la Clinique du Vivarais a expliqué aux inspecteurs qu'elle avait mené un audit sur le bon remplissage des comptes-rendus d'actes radioguidés en août 2023. Il s'avère que les comptes rendus d'actes vasculaires sont correctement remplis contrairement à ceux édités en orthopédie. Des mesures correctives sont en cours de déploiement. Concernant la pose des chambres implantables (port-à-cathéter), il a également été demandé à ce que le « *Produit Dose.Surface (PDS)* » soit directement importé dans le compte-rendu. Les inspecteurs ont pris note de cette information.

Observation III-3 : poursuivre les audits portant sur l'examen des comptes rendus d'actes de radiologie réalisés au bloc opératoire de manière à vérifier que les actions correctives ont été correctement déployées et que tous les comptes-rendus d'actes comportent les doses effectivement reçues.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 la division de Lyon

Signé par

Laurent ALBERT