

DIVISION DE LYON

Lyon, le 06/11/2017

N/Réf. : CODEP-LYO-2017-043748

Madame la Directrice
Clinique Mutualiste de Lyon
107 rue de Trarieux
69424 LYON Cedex 03

Objet : Inspection de la radioprotection du 22 septembre 2017
Installation : salles du bloc opératoire de la clinique mutualiste
Nature de l'inspection : radioprotection au bloc opératoire
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2017-0891

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
CODEP-LYO-2011-033925 du 10 juin 2011

Madame la Directrice,

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

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de la radioprotection dans votre établissement le 22 septembre 2017 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection de l'ASN du 22 septembre 2017 à la clinique Mutualiste de Lyon (69) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN relatif à la radioprotection des patients et des travailleurs. Elle a porté sur les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au niveau du bloc opératoire avec un appareil émettant des rayonnements ionisants. Elle a également permis de faire le point sur les actions mises en œuvre après l'inspection précédente de 2011 dont la lettre de suite est citée en référence. Lors de cette inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec la Directrice de la clinique, un cadre de bloc, la personne compétente en radioprotection, les représentants de la société de prestation de physique médicale et un médecin anesthésiste.

Selon les informations recueillies par les inspecteurs, un rapprochement de la clinique Mutualiste de Lyon avec d'autres structures pour constituer le nouveau pôle d'hospitalisation Médipôle Lyon-Villeurbanne, est actuellement en cours et s'accompagnera de la cession de son activité de chirurgie. Il ressort de cette inspection que l'organisation de la radioprotection reste à améliorer sur plusieurs points indépendamment du contexte lié à la restructuration en cours et à la baisse de certaines activités.

De nombreuses actions correctives demandées précédemment n'ont pas été complètement mises en œuvre (actualisation de l'évaluation des risques et des analyses de postes, finalisation du plan d'organisation de la physique médicale, formation à la radioprotection des personnels exposés, surveillance médicale...). Toutefois des améliorations ont été apportées (transmission à l'IRSN du relevé annuel des générateurs de rayons X, réalisation des contrôles de radioprotection, signalement et gestion des événements indésirables, déclaration des générateurs électriques de rayons X...).

Les constats réalisés lors de l'inspection et les demandes d'actions correctives qui en découlent sont précisées ci-dessous.

A – Demandes d’actions correctives

Moyens de la personne compétente en radioprotection (PCR)

En application de l'article R.4451-103 du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés intervenant dans cet établissement. Par ailleurs, l'employeur met à la disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions qui sont précisées de l'article R.4451-110 à R.4451-113 du code du travail et s'assure que l'organisation de l'établissement lui permet d'exercer ces missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production (article R.4451-114 du code du travail).

Les inspecteurs ont relevé que des documents (fiche de poste, note de désignation) relatifs à la PCR de la clinique ont été établis. La note de désignation communiquée ne précise pas les moyens (temps alloué, appareils de mesure) mis à disposition de la PCR pour l'exercice de ses missions.

A-1 En application de l'article R.4451-103 et suivants du code du travail, je vous demande de compléter la note de désignation de la PCR de la clinique par la mention des moyens qui lui sont alloués. Vous veillerez à mettre à la disposition de la PCR désignée les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Evaluation des risques et analyses de poste

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Ces analyses de postes consistent en particulier à mesurer ou à analyser les doses de rayonnement effectivement reçues par les personnels au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année et permettent ainsi de justifier le classement des travailleurs au sens des articles R.4451-44 à 46 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation des risques et des analyses de poste ont été réalisées et mises à jour en décembre 2016. Ces études prennent en compte les chirurgiens, les infirmiers mais pas les médecins anesthésistes qui interviennent également au bloc opératoire pour la pose de voie d'abord veineux. Les hypothèses retenues pour l'évaluation de l'exposition des chirurgiens ne prennent pas en compte les modifications intervenues dans les pratiques interventionnelles liées à l'évolution de l'activité de chirurgie, tel est en particulier le cas pour les orthopédistes.

A-2 En application de l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de compléter les analyses des postes de travail en considérant les médecins anesthésistes et de les actualiser en fonction des pratiques actuelles des personnels exposés. Vous veillerez à la prise en compte de l'exposition du cristallin et des extrémités pour les médecins anesthésistes comme c'est le cas pour les autres professionnels ainsi qu'à obtenir l'avis du médecin du travail sur ces mises à jour.

Suivi individuel renforcé des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant aux 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.

Conformément aux articles R.4624-22 et R.4624-23 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste l'exposant aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé. Selon l'article R.4624-28, il bénéficie à l'issue de l'examen médical d'embauche « d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le 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 mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail ».

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'un suivi médical n'était pas mis en place de manière systématique pour l'ensemble des travailleurs exposés classés en catégorie B (en particulier pour les médecins) susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Tel est également le cas des nouveaux arrivants et notamment des travailleurs intérimaires avant leur prise de poste. En l'absence de cette visite leur aptitude médicale n'est pas confirmée par le médecin du travail.

A-3 En application des articles R.4451-82, R.4624-22, R.4624-23 et R.4624-28 du code du travail, je vous demande de vous assurer que les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants bénéficient du suivi individuel renforcé selon la périodicité réglementaire et qu'ils disposent d'une fiche d'aptitude. Vous veillerez également, que les personnels exposés bénéficient d'une surveillance dosimétrique adaptée, d'une formation à la radioprotection des travailleurs et font l'objet d'un suivi médical.

Contrôles de radioprotection

Conformément à l'article R.4451-30 du code du travail, afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance.

Selon la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 (annexe 3, tableau n°3), lorsque ce contrôle n'est pas réalisé de manière continue, sa périodicité est mensuelle pour les appareils de radiologie interventionnelle.

Lors de la visite des blocs opératoires, les inspecteurs ont constaté que la périodicité du dosimètre d'ambiance présent sur le générateur de rayons X était trimestrielle et non mensuelle.

A-4 En application de l'article R.4451-29 du code du travail, je vous demande de réaliser les contrôles d'ambiance selon la périodicité fixée par la décision n° 2010-175 du 4 février 2010 de l'ASN.

Situation administrative

Conformément à l'article R.1333-21 du code de la santé publique, l'ASN accuse réception de la déclaration déposée par la personne physique ou morale responsable de l'activité nucléaire. La déclaration est mise à jour sans délai par le déclarant lorsque les informations qu'elle contient sont modifiées et, en particulier, lorsque le déclarant cesse son activité.

Les inspecteurs ont relevé que, suite à une erreur de saisie lors de la déclaration, l'accusé de réception du 5 septembre 2017 (NPRX-LYO-2017-3691) adressé à la clinique via le portail Téléservices de l'ASN regroupait 5 générateurs de rayons X sous l'activité « Pratiques interventionnelles » et la catégorie « Appareils de radiologie interventionnelle » alors qu'il s'agit d'équipements de radiologie conventionnelle.

A-5 En application de l'article R.1333-21, je vous demande de préciser et d'actualiser la liste des appareils dont la détention et l'utilisation est déclarée dans le cadre de l'exercice des activités radiologiques de la clinique. Vous veillerez à clarifier les modalités de leur utilisation (radiologie conventionnelle, pratiques radioguidées interventionnelles).

Plan d'organisation de la physique médicale

L'article R.1333-60 du code de la santé publique précise que : « Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. La formation, les missions et les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition ».

En application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, « Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L.6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement » (POPM).

Le guide n°20 publié par l'ASN et la SFPM précise les éléments devant figurer dans un plan d'organisation de la physique médicale.

Les inspecteurs ont noté qu'un POPM avait été établi et mis à jour en juillet 2017 pour les pratiques interventionnelles radioguidées et qu'un autre existait pour la scanographie alors que ce plan doit prendre en compte l'ensemble des domaines d'application des rayonnements ionisants (radiologie conventionnelle) dans la clinique selon le guide n°20 de l'ASN (guide disponible sur le site internet de l'ASN <https://professionnels.asn.fr/Activites-medicales/Guides-de-l-ASN-dans-le-domaine-medical/Guide-de-l-ASN-n-20-Redaction-du-Plan-d-Organisation-de-la-Physique-Medicale-POPM>).

A-6 Je vous demande de présenter dans un même document l'organisation de la physique médicale mise en place pour permettre une adéquation des ressources en physique médicale aux différentes applications utilisant les rayonnements ionisants mises en œuvre dans la clinique et de m'adresser le document validé.

B – Demande d'informations

Coordination de la radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que la coordination de la radioprotection n'était pas mise en place avec toutes les entreprises extérieures dont des salariés peuvent être présents dans les salles de blocs opératoires pendant la réalisation d'un acte de radiologie interventionnelle. Une lettre circulaire a été établie à l'attention des certaines entreprises extérieures pour préciser les modalités d'accès de leurs personnels en zone réglementée qui est limitée au service de radiologie.

B-1 Je vous demande de compléter le document destiné aux entreprises extérieures afin qu'il formalise leurs responsabilités et celles de la clinique dans le cadre de la coordination générale des mesures de prévention des risques liés à l'utilisation des générateurs de rayons X en visant l'ensemble des prestataires concernés. Vous veillerez à vous assurer de la coordination des mesures de prévention et de surveillance pour tous les intervenants non-salariés de la clinique susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Optimisation des doses délivrées aux patients

Les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients au bloc opératoire a été initiée et que plusieurs actions (optimisation des protocoles radiologiques, audit des comptes rendus opératoires, suivi des doses délivrées aux patients, formation à la radioprotection des patients...) à réaliser en 2017 ont été planifiées dans le POPM mis à jour en juillet 2017.

B-2 Je vous demande de me communiquer un état d'avancement au 31 décembre 2017 du plan d'action programmé en physique médicale pour cette année et notamment un bilan de la formation à la radioprotection des patients dispensée aux professionnels concernés et sur l'optimisation des protocoles radiologiques.

Formation à la radioprotection des travailleurs exposés

Les inspecteurs ont relevé que tous les personnels classés en tant que travailleurs exposés n'avaient pas bénéficié d'une formation de renouvellement à la radioprotection des travailleurs (en particulier les anesthésistes).

B-3 Je vous demande de me communiquer un état de la formation à la radioprotection des travailleurs dispensée au 31 décembre 2017.

Contrôle de qualité

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles de qualité (interne et externe) de l'appareil de radiologie interventionnelle étaient réalisés à l'exception de l'audit externe annuel du contrôle de qualité interne également prévu par la décision du 21 novembre 2016 de l'ANSM.

B-4 Je vous demande de me préciser les mesures prises pour la réalisation de l'audit externe annuel du contrôle de qualité interne de l'appareil de radiologie interventionnelle et de me communiquer la copie du rapport dès sa réception.

Evènements significatifs de radioprotection

Les inspecteurs ont relevé qu'une procédure de déclaration des évènements significatifs de radioprotection a été établie pour le service de radiologie sans tenir compte des autres activités impliquant également l'utilisation des rayonnements ionisants. Cette procédure ne fait pas non plus état des critères de déclarations du guide n°11 de l'ASN (disponible sur le site internet de l'ASN <https://www.asn.fr/Professionnels/Les-Guides-de-l-ASN/Guide-de-l-ASN-n-11-Declaration-et-codification-des-criteres-des-evenements-significatifs-hors-installations-nucleaires-de-base-et-transports-de-matieres-radioactives>).

B-5 Je vous demande de finaliser la procédure de déclaration des évènements significatifs de radioprotection afin qu'elle couvre l'ensemble des activités radiologiques de la clinique au regard du guide n°11 de l'ASN.

C – Observations

C-1 Contrôles de qualité des appareils

Les inspecteurs ont noté que le mode « service » du générateur de rayons X utilisé pour les pratiques interventionnelles n'était pas disponible pour la réalisation des tests de contrôles de qualité interne comme le prévoit la décision du 21 novembre 2016 de l'ANSM (art. 4.1.2.1) et que la transmission pour avis du rapport de contrôle de qualité externe au physicien médical n'est pas tracée.

Je vous invite à prendre toutes dispositions auprès du fabricant pour faciliter l'accès au mode « service » de l'appareil de radiologie interventionnelle et assurer la traçabilité de la validation du rapport de contrôle de qualité externe par le physicien médical.

C-2 Conformité à la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'ASN

Les inspecteurs ont noté que les conditions d'utilisation de l'appareil de radiologie interventionnelle dans les blocs opératoires de la clinique n'avaient pas fait l'objet d'un rapport de conformité aux exigences de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'ASN. Toutefois, il est prévu d'évaluer les niveaux d'exposition dans les zones attenantes.

J'attire votre attention sur la conformité à la décision susvisée des nouvelles conditions d'utilisation de l'appareil de radiologie interventionnelle dans la future structure qui devra être établie dans un rapport de vérification des exigences de la décision susvisée de l'ASN.

C-3 Cessation de fonctionnement des générateurs de rayons X

Les inspecteurs ont noté que la restructuration en cours n'était pas susceptible de s'accompagner de la reprise par le nouveau pôle d'hospitalisation, des équipements de radiologie de la clinique.

Je vous rappelle que vous devrez informer l'ASN des modifications apportées à la déclaration des générateurs de rayons X de la clinique.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien préciser, **pour chacun, l'échéance de réalisation**.

Vous nous tiendrez également informés des évolutions relatives à la mise en place du nouveau pôle en vue de l'actualisation qui s'imposera au regard de la réglementation relative à la radioprotection.

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 l'inspection du travail.

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 la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,

SIGNÉ

Olivier VEYRET