

DIVISION DE LYON

Lyon le 03/05/2018

N/Réf. : Codep-Lyo-2018-020691

Directeur de la Clinique CONVERT
62 avenue de Jasseron
BP 132
01004 Bourg en Bresse

Objet : Inspection de la radioprotection du 25 avril 2018
Installation : Clinique Convert (01)
Nature de l'inspection : Radioprotection – pratiques interventionnelles radioguidées

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2018-0519

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29, L.1333-30 et R.1333-98
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, une inspection de la Clinique CONVERT (01) sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées a eu lieu dans votre établissement le 25 avril 2018.

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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 25 avril 2018 de la Clinique CONVERT de Bourg en Bresse (01) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

Les inspecteurs ont jugé perfectible la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection des patients et des travailleurs. Ils ont noté en particulier la bonne volonté de la personne compétente en radioprotection (PCR) et de bonnes pratiques de certains professionnels exposés aux rayonnements ionisants. Cependant, des écarts récurrents demeurent au fil des inspections qui doivent être sérieusement corrigés, notamment, en ce qui concerne la radioprotection du personnel médical et para-médical (absence de port régulier de la dosimétrie active et opérationnelle, de suivi médical et de suivi des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients).

Par ailleurs, les salles du bloc opératoire ne sont toujours pas conformes aux exigences réglementaires.

A/ Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Coordination de la prévention

Les articles R. 4511-5 à R. 4511-12 du code du travail imposent au « *chef d'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles que prennent l'ensemble des chefs des entreprises extérieures intervenant dans son établissement* ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de mise en œuvre de plans de prévention avec certaines entreprises extérieures (sociétés de praticiens libéraux, entreprise chargée de l'entretien de la salle de cardiologie) qui interviennent en zone radiologique réglementée.

A1. Je vous demande de vérifier l'exhaustivité de votre liste des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée et de mettre en œuvre un plan de prévention avec chacune d'elles.

Formation des travailleurs

Les articles R. 4451-47 à R. 4451-50 imposent aux travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée de suivre une formation au poste de travail occupé à renouveler a minima tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté que de nombreux praticiens libéraux et professionnels salariés n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs.

A2. Je vous demande de faire le nécessaire pour que tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée bénéficient d'une formation au poste de travail.

Suivi dosimétrique

Les articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail imposent l'obligation du port de la dosimétrie passive en zone radiologique réglementée et active en zone contrôlée.

Les inspecteurs ont noté que de nombreux praticiens libéraux et professionnels salariés de la clinique ne portent pas leur dosimètre passif et, de plus, ne détiennent pas de dosimètre actif lorsqu'ils sont amenés à intervenir en zone contrôlée pour des actes de radiologie interventionnelle.

A3. Je vous demande de faire le nécessaire pour que tous les travailleurs intervenant en zone radiologique réglementée portent un dosimètre passif et en zone contrôlée un dosimètre actif (opérationnel).

Surveillance médicale

L'article R. 4451-52 du code du travail impose à tout travailleur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants de disposer d'une fiche médicale d'aptitude délivrée par le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que de nombreux praticiens libéraux et professionnels salariés ne disposent pas de fiches médicales d'aptitude attestant d'absence de contre-indication médicale à travailler en présence de rayonnements ionisants.

A4. Je vous demande de faire le nécessaire pour que tout travailleur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants dans votre établissement bénéficie d'une aptitude médicale délivrée par le médecin du travail.

Conformité des locaux

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN 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 impose la rédaction d'un rapport de conformité aux exigences de cette décision.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de rapports démontrant la conformité des 8 salles de bloc opératoire aux exigences de la décision susvisée.

A5. Je vous demande d'établir pour chaque salle du bloc opératoire où est utilisé un appareil de radiologie un rapport de conformité aux exigences de la décision ASN susvisée.

Radioprotection des patients

Formation

L'arrêté du 18 mai 2004 portant sur la radioprotection des patients impose qu'une formation soit dispensée à tout professionnel intervenant dans l'acte radiologique dispensé aux patients.

Les inspecteurs ont constaté que de nombreux praticiens libéraux et professionnels salariés n'ont pas suivi de formation reconnue à la radioprotection des patients.

A6. Je vous demande de veiller à ce que tout professionnel de l'établissement participant à la réalisation des actes de radiologie interventionnelle suive une formation à la radioprotection des patients.

Formation à l'utilisation des appareils de radiologie

L'article R. 4141-13 du code du travail impose notamment à l'employeur une obligation générale d'information et de formation des travailleurs à la sécurité relative aux conditions d'exécution du travail.

L'inspecteur a noté l'absence de suivi de formation par la plupart des médecins interventionnels à l'utilisation des appareils de radiologie.

A7. Je vous demande de vous assurer que tous les praticiens utilisateurs des appareils de radiologie ont bien suivi une formation à l'utilisation de ces appareils.

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article R. 1333-59 du code de la santé publique précise qu'à fin d'optimisation des doses délivrées aux patients des procédures sont établies. En outre, le guide de la HAS publié en juillet 2014 recommande d'établir des seuils d'alerte de dose au-delà desquels une information du patient et de son médecin traitant peut être transmise sur les risques d'apparition d'effets déterministes liés aux rayonnements ionisants et préconise également un suivi des patients.

Les inspecteurs ont noté le bon état d'avancement d'analyse des doses délivrées aux patients en vue de les comparer aux données publiées, de fixer des niveaux de référence définis localement et d'établir des seuils d'alerte de dose au-delà desquels un suivi post-interventionnel des patients sera mis en place. Cependant, la procédure qui définit ces valeurs et organise le suivi post-interventionnel des patients n'a pas été établie.

A8. Je vous demande d'établir une procédure qui définit des niveaux de référence locale et des seuils d'alerte de dose en fonction de l'acte interventionnel et organise le suivi post-interventionnel des patients.

B/ Demandes de compléments d'information

Néant.

C/ Observations

Néant.

C1. Les inspecteurs ont noté qu'une étude dosimétrique du cristallin et des extrémités est en cours au sein du bloc opératoire et sera achevée avant le 31 octobre 2018. En fonction des résultats, le port de dosimètres aux cristallins et aux extrémités pourrait être rendu obligatoire.

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces demandes d'actions correctives et de demandes de complément dans **un délai qui n'excédera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien 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 mise 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 cheffe de la division de Lyon de l'ASN,

signé

Olivier VEYRET