

Lyon, le 16/12/2016

N/Réf. : CODEP-LYO-2016-049490

**M. le Directeur général
de la Clinique d'Argonay
685 route de Menthonnex
74371 PRINGY**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2016-0483** du **18 octobre 2016**
Imagerie interventionnelle au bloc opératoire

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.

Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 18 octobre 2016 dans votre établissement.

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 18 octobre 2016 de la clinique d'Argonay à Pringy (74) a porté sur l'organisation de l'établissement et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors de la détention et de l'utilisation de 4 générateurs de rayons X aux fins d'imagerie interventionnelle et actes radioguidés.

Les inspecteurs ont jugé non satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. Ils ont constaté que l'établissement accuse un retard aussi bien concernant la radioprotection des travailleurs que la radioprotection des patients. Un plan d'actions a été établi par l'établissement en amont de l'inspection afin de redresser le niveau de radioprotection. Ce plan devra être éventuellement complété par les demandes formulées par les inspecteurs. En particulier, l'établissement devra sans délai réaliser un contrôle technique externe de radioprotection des installations et effectuer au plus vite un état des lieux sur le suivi dosimétrique des chirurgiens et de leurs aides opératoires.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Contrôles techniques externes

L'article R. 4451-21 du code du travail impose la réalisation d'un contrôle de radioprotection externe par un organisme agréé ou par l'Institut de radioprotection de sûreté nucléaire (IRSN). Selon l'arrêté du 21 mai 2010 homologuant la décision ASN n°2010-DC-0175 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection, la périodicité du contrôle externe doit être annuelle.

Les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle externe de radioprotection a été réalisé il y a plus de trois ans.

- A1. Je vous demande de faire réaliser dans les meilleurs délais un contrôle de radioprotection externe de vos installations par un organisme agréé ou par l'IRSN. Vous transmettez une copie du rapport à la division de Lyon de l'ASN.**
- A2. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les contrôles externes de radioprotection soient réalisés selon une périodicité annuelle.**

Coordination des mesures de prévention

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* ».

Tous les praticiens exerçant au bloc opératoire sont libéraux et certains d'entre eux emploient des aides opératoires. Je vous rappelle qu'il est de votre responsabilité de coordonner les mesures de prévention concernant les travailleurs exposés exerçant au sein de votre établissement.

- A3. En tant que coordonnateur des mesures de prévention, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de répondre notamment aux demandes A4, A9, A11, C2 ci-après, qui peuvent concerner aussi bien vos salariés que les praticiens libéraux et leurs aides opératoires exerçant au sein de votre établissement.**

Suivi dosimétrique

L'article R. 4451-62 du code du travail précise que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée [...] fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :*

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive [...] ».

L'article R. 4451-67 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* ». L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise les modalités de port de cette dosimétrie.

Il a été précisé aux inspecteurs qu'un dosimètre passif était mis à disposition de chaque travailleur exposé salarié de l'établissement. En revanche, la clinique n'est pas en mesure de garantir que ce soit le cas pour tous les praticiens libéraux et leurs aides opératoires. Un état des lieux est prévu dans le plan d'actions transmis, avec une échéance avant la fin de l'année 2016.

A4. Le suivi dosimétrique passif étant un point incontournable de la radioprotection des travailleurs, je vous demande de mener cette action en priorité et de faire un état des lieux sans délai.

L'article R. 4451-112 du code du travail précise que la PCR exploite les résultats de dosimétrie opérationnelle afin de définir les mesures de protection adaptées à mettre en œuvre. Par ailleurs, l'article 27 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise que la PCR ait accès à la dose efficace et aux résultats de dosimétrie opérationnelle des travailleurs de façon nominative via la plateforme SISERI gérée par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Les inspecteurs ont constaté que la PCR n'avait pas encore accès aux doses efficaces des travailleurs, ni aux résultats de dosimétrie opérationnelle suite à un dysfonctionnement du logiciel gérant cette dosimétrie.

A5. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que la PCR ait accès aux doses efficaces des travailleurs ainsi qu'aux résultats de dosimétrie opérationnelle afin de pouvoir définir des mesures de protection adaptées à mettre en œuvre.

Contrôles de radioprotection

L'article 4 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, prévoit que « *les contrôles externes et internes [...] font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées* ».

Il a été précisé aux inspecteurs que les contrôles de radioprotection internes étaient réalisés, mais non tracés.

A6. Je vous demande de formaliser les contrôles internes de radioprotection que vous réalisez. Vous transmettez à l'ASN la trame de rapport que vous utiliserez.

Evaluation des risques – Analyses de poste

En application de l'article R. 4451-18 du code du travail, l'employeur procède à une étude de zonage radiologique qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'« *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* ».

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations des risques et analyses de poste sont datées de 2009. Le zonage radiologique a été effectué en considérant les appareils comme mobiles (zone d'opération), alors que ces appareils sont couramment utilisés dans les mêmes locaux. De plus, dans le plan d'actions transmis, l'établissement prévoit de mettre à jour les analyses de poste avec une échéance en mars 2017.

Par ailleurs, lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que la signalisation du risque radiologique n'était pas satisfaisante. Bien qu'un affichage temporaire soit mis en œuvre lors de l'utilisation d'un appareil, ils ont noté l'absence de trisecteur réglementaire et de signalisation lumineuse à l'entrée des locaux concernés. De plus, les consignes d'accès doivent être mises à jour.

A7. Je vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques menant au zonage radiologique autour des appareils et les analyses de poste comme prévu dans votre plan d'actions transmis aux inspecteurs.

A8. Je vous demande de mettre en place une signalisation conforme aux évaluations des risques demandées ci-dessus.

Formations réglementaires

L'article R. 4451-47 du code du travail précise que les travailleurs exposés « *susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée [...] bénéficient d'une formation à la radioprotection* ». Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières de radioprotection touchant aux postes de travail occupés notamment en cas de situation anormale. L'article R. 4451-50 du code du travail ajoute qu'elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans.

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique précise que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ».

Les personnels concernés (salariés ou non salariés) n'ont pas tous bénéficié de cette formation (taux inférieur à 65%). Il a été précisé qu'une seconde session sera réalisée avant fin 2016. Par ailleurs, concernant les salariés des chirurgiens, l'établissement a prévu de faire un état des lieux des personnes concernées.

De plus, les inspecteurs ont constaté que trois chirurgiens n'avaient pas bénéficié de la formation à la radioprotection des patients.

A9. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que tous les personnels concernés suivent la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients.

Contrôles de qualité

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 des contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic. Elle précise que pour son application, « *il convient de distinguer les dispositifs de production des images radiologiques selon s'ils sont utilisés avec la ou les fonctions de radiographie et/ou de radioscopie prévues par le fabricant* ».

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité externe ont été réalisés uniquement en considérant le mode radioscopie.

A10. Je vous demande de vérifier l'utilisation du mode graphie disponible sur vos appareils. Dans l'affirmative, les contrôles de qualité devront être réalisés en prenant en compte ce mode d'exposition.

Compte rendu d'acte – identification de l'appareil utilisé

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 », soit le Produit.Dose.Surface (PDS) pour les actes exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis ;
- « des éléments d'identifications du matériel utilisé » pour les actes de radiologie interventionnelle.

Il a été précisé aux inspecteurs qu'un audit avait été réalisé sur les comptes rendus des actes utilisant les rayonnements ionisants. Certains de ces comptes rendus ne mentionnaient pas toutes les informations demandées dans l'arrêté du 22 septembre 2006.

A11. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que tous les comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants mentionnent toutes les informations demandées dans l'arrêté du 22 septembre 2006.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Moyens alloués à la Personne compétente en radioprotection (PCR)

L'article R. 4451-114 du code du travail prévoit que « l'employeur met à disposition de la personne compétente en radioprotection [...] les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions ».

Il a été précisé aux inspecteurs que la PCR dispose de 2 jours par mois pour réaliser ses missions de radioprotection. Devant le retard accumulé par l'établissement dans le domaine, le temps alloué à la PCR paraît actuellement insuffisant.

B1. Je vous demande d'analyser la pertinence des moyens alloués à la PCR non seulement en temps normal, mais également au regard du plan de charge inhérent au plan d'actions et aux demandes des inspecteurs listées dans le présent courrier.

Conformité des installations

La décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013 et relative à la conformité des installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV prévoit que les locaux où sont utilisés des appareils fixes générant des rayons X doivent être conformes à la norme NFC 15-160 ou à des dispositions équivalentes dûment justifiées, et ce avant le 1^{er} janvier 2017.

Les inspecteurs ont constaté que les salles du bloc opératoire n'étaient pas conformes à la décision ASN n°2013-DC-0349, du fait de l'absence de signalisation lumineuse. De plus, les évaluations des niveaux d'exposition permettant de justifier une zone publique dans les zones attenantes aux locaux n'a pas été réalisée.

B2. Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un échéancier pour rendre conforme vos locaux à la décision ASN n°2013-DC-0349 dans les meilleurs délais.

Équipement de protection individuelle

Conformément à l'article R. 4451-41 du code du travail, l'employeur doit mettre en place des mesures de protection individuelles. Par ailleurs, la lettre circulaire de l'ASN datée du 23 octobre 2015 concernant l'abaissement future de la limite de dose équivalente pour le cristallin et optimisation de la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle prévoit que « *le principe d'optimisation de la radioprotection [...] doit être mis en oeuvre dans le respect des principes de prévention prévus à l'article L. 4121-2 du code du travail, notamment [...] en prévoyant la mise en place des mesures de protection collective, en priorité, et individuelle* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une seule paire de lunettes plombées est disponible au bloc opératoire, qui est principalement utilisée en lithotritie. La seconde paire, mise à disposition des opérateurs du reste du bloc opératoire est actuellement défectueuse. Son remplacement est prévu dans le plan d'actions transmis, avec une échéance avant la fin de l'année 2016.

B3. Je vous demande de fournir la justification de la suffisance des moyens de protection individuelle (lunettes plombées). Cette justification pourra être basée sur le résultat des analyses de poste demandées en demande A7 et selon les recommandations mentionnées dans la lettre circulaire de l'ASN datée du 23 octobre 2015.

C. OBSERVATIONS

Optimisation des doses délivrées

Conformément à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une activité ou intervention comportant un risque d'exposition « *doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché* ».

En mars 2014, l'ASN a transmis à tous les chefs d'établissements où des actes de radiologie interventionnelle sont réalisés, une lettre circulaire concernant les actes réalisés en radiologie interventionnelle et les actes radioguidés. Sur la base des événements significatifs qui lui ont été déclarés dans ce domaine, l'ASN recommande en particulier que les doses délivrées aux patients doivent faire l'objet d'une évaluation sur la base de niveaux de référence dosimétriques locaux qu'il appartient à chaque établissement de définir.

Les inspecteurs ont noté que le recueil des doses délivrées, étape initiale d'une démarche d'optimisation de la radioprotection venait de débiter.

C1. Je vous encourage à mener à bien cette démarche qui visera à améliorer aussi bien la radioprotection des patients que des travailleurs.

Formation technique

L'ASN, en collaboration avec les parties prenantes, a élaboré des recommandations destinées à renforcer la formation dispensée aux opérateurs sur l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants. Ces recommandations sont précisées dans la lettre circulaire datée du 13 juin 2016 disponible sur Internet (<https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Formation-des-utilisateurs-de-dispositifs-medicaux-emetteurs-de-rayonnements-ionisants>).

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que les paramètres disponibles sur les appareils sont mal connus des utilisateurs : scopie pulsée, utilisation indifféremment de la pédale droite ou gauche par exemple. De plus, les chirurgiens rencontrés par les inspecteurs ont paru intéressés par une telle formation.

C2. Je vous recommande vivement de mettre en place une formation à l'utilisation des amplificateurs de brillance et à la mise en œuvre des paramètres d'optimisation des doses délivrées.

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, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon

SIGNÉ

Olivier RICHARD