



DIVISION DE LYON

Lyon, le 15 novembre 2017

N/Réf. : Codep-Lyo-2017-045535

Clinique des Grandes Alpes
35 Boulevard du Chevrain
74300 CLUSES

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2017-0978 du 7 novembre 2017
Procédures interventionnelles radioguidées – récépissé de déclaration CODEP-LYO-2014-003530

Références :

- 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.

Madame la directrice,

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 7 novembre 2017 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 menée le 7 novembre 2017 a concerné l'examen des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients dans le cadre des procédures interventionnelles radioguidées réalisées au sein de la clinique des Grandes Alpes située à Cluses (74).

La situation de l'établissement est particulière en ce sens que l'activité médicale n'a redémarré qu'au début de l'année 2017, à la suite d'une cessation totale d'activité. Un amplificateur de brillance a été ponctuellement utilisé au bloc opératoire durant cette année. Cet appareil a été déclaré auprès de l'ASN en 2014 par le directeur de la clinique du Mont Blanc. Il est actuellement en panne et il est prévu de le remplacer par un appareil neuf. Une mise à jour de cette déclaration doit être réalisée pour indiquer le changement de raison sociale de la clinique. Pour ce qui concerne les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients, même si certaines dispositions (affichage des consignes, zonage radiologique, signalisation des risques) sont restées en place, un plan d'actions est à mener rapidement pour bâtir une organisation de la radioprotection et répondre aux différentes obligations réglementaires en la matière.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Mise à jour de la déclaration de l'activité nucléaire

Le code de la santé publique prévoit en ses articles L. 1333-1 et suivants et R. 1333-19 et suivants les dispositions relatives aux activités nucléaires soumises à déclaration. La liste des activités soumises à déclaration est précisée par l'arrêté du 29 janvier 2010 portant homologation de la décision n°2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009, modifiée par la décision n° 2009-DC-0162 du 20 octobre 2009. L'utilisation d'un amplificateur de brillance relève de ce régime.

Le directeur de la clinique du Mont Blanc (ancienne raison sociale) avait déclaré son activité enregistrée sous la référence CODEP-LYO-2014-003530 pour un appareil APX HFIII de marque APELEM. Les inspecteurs ont constaté la présence de cet appareil lors de la visite des installations. Vous avez toutefois précisé qu'il était tombé en panne et que vous envisagiez son remplacement.

Demande A1 : Je vous demande d'effectuer une déclaration de l'activité nucléaire relative à l'utilisation d'un amplificateur de brillance au bloc opératoire de votre établissement. Cette déclaration est à réaliser sur le portail de télé-déclaration de l'ASN disponible à l'adresse : <https://teleservices.asn.fr>.

Personne compétente en radioprotection (PCR)

Les articles R.4451-103 et suivants du code du travail prévoient les modalités de désignation et les missions et moyens de la PCR. L'arrêté du 6 décembre 2013 précise les modalités de formation des PCR. L'arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 précise que cette fonction peut être externalisée à la condition, pour l'activité qui vous concerne, que la PCR soit présente sur site lors de l'utilisation de l'arceau mobile.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de PCR au sein de votre établissement.

Demande A2 : Je vous demande de former et de nommer une PCR au sein de votre établissement pour vos activités radiologiques ou à défaut de disposer d'une PCR externe présente sur site lors de l'utilisation de votre appareil.

Zonage radiologique des installations

Les articles R.4451-18 et suivants prévoient l'établissement des zones réglementées surveillées ou contrôlées après avoir procédé à une évaluation des risques. L'article 2 III. de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites stipule que « *Le chef d'établissement consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.* »

Les inspecteurs ont constaté qu'un zonage était affiché *in situ*. Il convient toutefois d'établir un document précisant la démarche ayant permis de l'établir et s'assurer que ce zonage demeure conforme. Ce zonage devra tenir compte des actes les plus dosants pratiqués au sein de la clinique.

Demande A3 : Je vous demande d'évaluer les risques liés à l'utilisation de l'arceau mobile et d'établir un zonage radiologique dont la démarche sera précisée dans un document.

Étude des postes de travail et classement du personnel

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'une analyse des postes de travail. Les articles R.4451-44 et suivants du même code indiquent les conditions d'emploi et de suivi des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'analyse de poste formalisée et de suivi des travailleurs exposés. Cette analyse devra tenir compte des différents actes pratiqués au sein de la clinique. De même, aucun suivi dosimétrique ou médical n'est en place.

Demande A4 : Je vous demande de réaliser une analyse des postes de travail, de conclure sur l'exposition de vos travailleurs et de mettre en place un suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés.

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Les articles R.4451-47 à 50 du code du travail précisent les exigences de formation à la radioprotection des travailleurs exposés. Cette formation a vocation à être renouvelée tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formation de vos travailleurs potentiellement exposés.

Demande A5 : Je vous demande de mettre en place et de renouveler périodiquement la formation à la radioprotection de vos travailleurs exposés.

Coordination pour l'intervention des médecins libéraux ou d'autres intervenants extérieurs

Les articles R.4451-7 et suivants du code du travail indiquent les dispositions relatives à la coordination en matière de radioprotection lors de l'intervention de salariés extérieurs ou de travailleurs non salariés. Ces dispositions sont issues de dispositions plus générales de prévention des risques (articles R.4511-1 et suivants). De plus, les travaux exposants aux rayonnements ionisants sont considérés comme des travaux dangereux au sens de l'article 4512-7 du code du travail et sont donc soumis à l'établissement d'un plan de prévention (articles R. 4512-6 à R. 4512-12). Le plan de prévention définit les mesures de prévention des risques prises par chaque entreprise.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de définition des mesures de coordination en matière de radioprotection, et plus généralement de prévention des risques, entre le responsable de l'activité nucléaire et les intervenants extérieurs, salariés ou non.

Demande A6 : Je vous demande d'établir et de formaliser les responsabilités afférentes aux employeurs ou travailleurs non salariés en matière de radioprotection.

Contrôles de radioprotection

Les articles R.4451-29 et suivants du code du travail prévoient la réalisation de contrôles de radioprotection sur les appareils émetteurs de rayonnements ionisants ainsi que des contrôles d'ambiance. L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les conditions de réalisation de ces contrôles internes ou externes (réalisés par un organisme agréé par l'ASN).

Les inspecteurs ont constaté l'absence de programme et de réalisation effective des contrôles de radioprotection requis par la réglementation.

Demande A7 : Je vous demande de rédiger un programme des contrôles de radioprotection internes et externes et de les réaliser.

Conformité des locaux à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN

L'arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 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 13 de la décision susvisée prévoit l'établissement d'un rapport de conformité aux dispositions de cette même décision.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de rapport de conformité de vos installations à cette décision ou à la décision n°2013-DC-0349 qui la précédait.

Demande A8 : Je vous demande d'établir la conformité de vos installations à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN.

Établissement d'un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale impose une organisation et notamment son article 7, stipule que : « *le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement* ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de POPM pour votre établissement. Pour information, le guide n°20 de l'ASN pour la « rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) » élaboré conjointement avec la SFPM (Société Française de Physique Médicale) est disponible sur le site www.asn.fr. L'implication de la physique médicale dans la démarche d'optimisation de la dose délivrée au patient devra figurer dans ce plan.

Demande A9 : Je vous demande d'établir un POPM pour votre établissement.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique stipule que « *Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire 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 au contrôle 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 relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail* ». L'arrêté du 18 mai 2004 précise les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de suivi de la formation à la radioprotection des patients des professionnels de santé concernés dans votre établissement.

Demande A10 : Je vous demande de veiller à la formation à la radioprotection des patients des professionnels pratiquant des actes le nécessitant au sein de votre établissement.

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

La décision du 21 novembre 2016 de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) fixe les modalités de contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic pour des

procédures interventionnelles radioguidées. Elle prévoit en particulier des contrôles internes ou externes auxquelles sont associées des fréquences.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de preuve de la réalisation des contrôles de qualité internes et externes du dispositif médical détenu.

Demande A11: Je vous demande de mettre en place les contrôles de qualité internes et externes de vos dispositifs médicaux concernés et d'en assurer la traçabilité.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Plan d'actions visant au respect des exigences réglementaires en matière de radioprotection

Au vu des écarts relevés par les inspecteurs au cours de cette inspection, j'estime qu'il est nécessaire de mettre en place un plan d'actions assorti d'échéances engageantes de votre part, en vue de la mise en conformité de vos installations et de votre organisation.

Demande B1: Je vous demande de me transmettre un plan d'actions listant l'ensemble des actions issues de la présente lettre de suite ou de l'état des lieux que vous aurez pu mener en vue de vous mettre en conformité aux dispositions réglementaires en matière de radioprotection. Pour chaque action, une échéance de réalisation sera précisée.

C. OBSERVATIONS

C.1 Formation technique à l'utilisation des appareils

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>).

C2. Optimisation des doses délivrées aux patients

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 fassent l'objet d'une évaluation sur la base de niveaux de référence dosimétriques locaux qu'il appartient à chaque établissement de définir.

C3. Suivi des patients

La Haute Autorité de santé (HAS) a édité un guide relatif au suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés, accessible sur son site internet.

C4. Compte rendu d'acte

Pour rappel, 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.

C5. Détection des écarts et des incidents ou accidents

Pour rappel, l'article L. 1333-13 du code de la santé publique prévoit que : « *I.- Le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus.*

Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, sont déclarés au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les événements susceptibles de conduire à une situation d'urgence radiologique sont déclarés sans délai par le responsable d'une activité nucléaire au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les professionnels de santé participant à la prise en charge thérapeutique ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un événement susceptible de porter atteinte à la santé des personnes lié à cette exposition, en font la déclaration dans les meilleurs délais à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe le représentant de l'Etat territorialement compétent dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1. ».

L'ASN a établi le guide n°11 relatif à la déclaration des événements significatifs en radioprotection, disponible sur son site internet.

C6. Recueil de l'ASN sur les principales dispositions réglementaires

Vous pourrez utilement consulter le document établi par l'ASN relatif à la présentation des principales dispositions réglementaires de radioprotection applicables en radiologie médicale et dentaire, accessible sur son site internet.

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, 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, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon

SIGNÉ

Olivier RICHARD