

DIVISION DE LYON

Lyon le 15/06/2018

N/Réf. : Codep-Lyo-2018-029449

Directeur de la Clinique d'Argonay
Ramsay Générale de Santé
685 route de Menthonnex
74370 ARGONAY

Objet : Inspection de la radioprotection du 5 juin 2018
Installation : Clinique d'Argonay (74)
Nature de l'inspection : Radioprotection – pratiques interventionnelles radioguidées

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2018-0546

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 d'Argonay (74) sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées a eu lieu dans votre établissement le 5 juin 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 5 juin 2018 de la Clinique d'Argonay du groupe Ramsay – Générale de Santé d'Argonay (74) 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 globalement insatisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection des patients et des travailleurs. Ils ont noté comme points positifs les efforts récents réalisés pour que les salles du bloc opératoire soient conformes aux exigences réglementaires, la désignation récente d'une nouvelle personne compétente en radioprotection (PCR), la mise à disposition de dosimètres opérationnels et la mise en œuvre des contrôles de qualité des dispositifs médicaux. Cependant des écarts récurrents demeurent au fil des inspections (déjà réalisées en 2009 et 2016). Ces écarts doivent être sérieusement et rapidement corrigés, notamment, en ce qui concerne la radioprotection du personnel médical et paramédical (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, étude des postes de travail et évaluation des risques non représentative). Par ailleurs, les actions d'optimisation des doses délivrées aux patients ne sont ni réalisées, ni engagées, ni planifiées.

Devant le défaut récurrent (depuis 2009) de culture de radioprotection constatée par les inspecteurs, une surveillance rapprochée de cet établissement sera mise en œuvre par l'ASN.

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 complète de mise en œuvre de plans de prévention avec chaque entreprise extérieure (sociétés de praticiens libéraux, praticiens libéraux, entreprises chargées des contrôles de qualité, de radioprotection, de la maintenance...) qui interviennent en zone radiologique réglementée. Ils ont noté qu'une liste des entreprises extérieures et qu'une trame de plan de prévention adéquate ont été établies.

A1. Je vous demande de mettre en œuvre un plan de prévention avec chaque entreprise extérieure.

Analyse des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit la mise en œuvre d'une analyse des postes de travail. Cette analyse doit conduire, notamment, au classement radiologique des travailleurs, définir les moyens de protection individuelle (lunettes ou visières plombées...) et collective (bas volets, paravents plombés...) et les moyens de surveillance dosimétrique (détecteur au cristallin, bagues dosimétriques...).

Les inspecteurs ont noté qu'une analyse de poste a été réalisée en 2017. Cependant, les hypothèses de calcul retenues dans ce document (notamment la durée de scopie) pour plusieurs actes ont paru sous-estimés par rapport aux données réelles. Par ailleurs aucune campagne de mesures aux cristallins et aux extrémités n'a été mise en œuvre afin de justifier l'absence de surveillance dosimétrique aux cristallins et aux extrémités.

A2. Je vous demande de réviser votre analyse des postes de travail et d'en déduire les mesures à prendre en terme de surveillance dosimétrique et de protections individuelle et collective.

Etude du zonage radiologique

L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique précise qu'une étude de classement des zones radiologiques autour de chaque source de rayonnement ionisant doit être établie sans prendre en compte les protections individuelles. Cette étude doit s'appuyer sur des hypothèses de calcul « dimensionnantes ».

Les inspecteurs ont noté l'existence d'une étude du zonage radiologique réalisée en 2017. Cependant, les hypothèses de calcul retenues dans ce document (notamment la durée de scopie) pour plusieurs actes ont paru sous-estimées par rapport aux données réelles.

A3. Je vous demande de réviser votre étude du zonage radiologique en prenant en compte les hypothèses les plus pessimistes.

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 au minimum tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun praticien libéral et peu de professionnels paramédicaux ont suivi une formation à la radioprotection des travailleurs.

A4. Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs salariés ou non de votre établissement 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 paramédicaux de la clinique ne portent ni leur dosimètre passif, ni leur dosimètre actif lorsqu'ils sont amenés à intervenir en zone contrôlée pour des pratiques interventionnelles radioguidées.

A5. Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs salariés ou non de votre établissement 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 paramédicaux ne disposent pas de fiches médicales d'aptitude attestant d'absence de contre-indication médicale à travailler en présence de rayonnements ionisants.

A6. Je vous demande de veiller à ce que tout travailleur salarié ou non de votre établissement susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants 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 de toutes les salles de bloc opératoire aux exigences de la décision susvisée. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'une des salles n'est pas fermée durant les interventions et est reliée à un local de laverie dont l'accès ne répond pas aux exigences de la décision susvisée (absence de voyants lumineux).

A7. 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

Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPMP)

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement. Le POPMP doit définir l'organisation en matière de physique médicale pour les différents secteurs d'intervention. Le temps de présence de physicien médical doit être bien défini et adapté aux enjeux. Dans le cas d'un recours à un prestataire externe, le POPMP doit être un document institutionnel, plus complet que le seul contrat de prestation externe, notamment dans le cas d'activités à enjeu radiologique significatif (temps de scopie supérieur à 10 minutes ou neurologie, vasculaire, coronographie, pédiatrie...). Dans ce cas le POPMP doit préciser les actions d'optimisation entreprises ou prévues et les acteurs impliqués dont le référent interne de radiophysique.

Les inspecteurs ont noté qu'un contrat de prestation externe a été récemment signé pour assister le chef d'établissement à mettre en place la radioprotection des patients. Cependant ce document ne précise pas les actions d'optimisation à mettre en œuvre et l'organisation en matière de physique médicale dont le référent interne de radiophysique qui aura en charge la mise en œuvre des actions opérationnelles. A noter que seules 2 visites par an sont prévues dans le contrat.

Les inspecteurs ont également remarqué l'absence de radiophysicien lors de l'inspection de l'ASN alors que sa présence avait été demandée dans un courriel au directeur datant du 6 mars 2018.

A8. Je vous demande d'établir un POPM signé par le chef d'établissement qui prenne en compte tous les professionnels impliqués (chef d'établissement, prestataire externe, référent interne, ingénieur biomédical, responsable qualité, praticiens utilisateurs des appareils...) et indique clairement toutes les actions d'optimisation à entreprendre rapidement.

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 n'ont pas suivi de formation reconnue à la radioprotection des patients.

A9. Je vous demande de veiller à ce que tous les praticiens libéraux de votre établissement participant à la réalisation des pratiques interventionnelles radioguidées suivent une formation à la radioprotection des patients. Je vous recommande de prendre en compte les objectifs fixés dans la décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

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 récente par la plupart des médecins interventionnels à l'utilisation des appareils de radiologie.

A10. Je vous demande de veiller à ce que tous les praticiens interventionnels de votre établissement suivent une formation à l'utilisation de ces appareils.

Optimisation des doses délivrées aux patients

Les articles L.1333-1 et 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 constaté l'absence 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. En outre, cette analyse peut conduire en cas de dépassement significatif des données de référence de revoir le réglage des appareils de radiologie en associant le référent interne de radiophysique, le radiophysicien externe, l'ingénieur d'application du fournisseur,

les praticiens utilisateurs et l'ingénieur biomédical. De plus, les inspecteurs ont noté l'absence de procédure formalisée définissant ces valeurs et organisant le suivi post-interventionnel des patients.

A11. Je vous demande de mettre en œuvre rapidement une démarche d'optimisation des doses aux patients et d'établir une procédure qui définisse 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.

Comptes rendus d'acte médical

L'arrêté du 22 septembre 2006 précise que les informations dosimétriques et l'identification de l'appareil utilisé doivent figurer dans le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun compte rendu d'acte n'indique les informations dosimétriques nécessaires afin d'estimer la dose reçue par le patient et l'identification de l'appareil utilisé comme l'indique également un audit interne réalisé par le service qualité de votre établissement. Les inspecteurs ont noté que ces informations sont enregistrées dans le dossier du patient.

A12. Je vous demande d'indiquer dans chaque compte rendu d'acte les informations dosimétriques et l'identification de l'appareil utilisé.

B/ Demandes de compléments d'information

Néant.

C/ Observations

C1. Les inspecteurs vous ont rappelé que l'article R. 4513-1 du code du travail impose que « *Pendant l'exécution des opérations, chaque entreprise met en œuvre les mesures prévues par le plan de prévention. Le chef de l'entreprise utilisatrice s'assure auprès des chefs des entreprises extérieures que les mesures décidées sont exécutées. Il coordonne les mesures nouvelles à prendre lors du déroulement des travaux.* »

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