



DIVISION DE LYON

Lyon, le 8 août 2019

Réf. : CODEP-LYO-2019-029977**Clinique mutualiste chirurgicale
3, rue le verrier
42100 SAINT-ETIENNE**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2019-0534 du 4 juin 2019
Installation : bloc opératoire
Pratiques interventionnelles radioguidées / Déclaration D420043

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

L'inspection du 4 juin 2019 à la clinique mutualiste chirurgicale de Saint-Etienne (42) 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 pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide d'une installation fixe et de 4 appareils déplaçables dans les différentes salles du bloc opératoire. Cette inspection a été l'occasion de vérifier les engagements pris lors de l'inspection ASN menée le 30 mai 2018 et l'avancée du plan d'actions qui avait été proposé.

Les inspecteurs ont constaté que la clinique n'a pas respecté les échéances prévues dans son plan d'action : sur 15 demandes d'actions correctives, les délais pour 8 d'entre elles n'ont pas été respectés. Malgré quelques points d'amélioration et la mise en œuvre de dispositions organisationnelles très récentes, la conformité réglementaire de la clinique reste très en-dessous de l'attendu, avec une culture de la radioprotection à renforcer au sein du bloc opératoire. Ce résultat est pondéré par la présence d'un manipulateur en électroradiologie (MER) au bloc opératoire et de bonnes pratiques mises en œuvre lors de l'intervention vasculaire à enjeu radiologique observée par les inspecteurs, notamment l'utilisation de l'échographie pour la montée de sondes et la collimation du faisceau primaire.

Concernant la radioprotection des travailleurs, la clinique dispose de deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) au sein de l'établissement. Cependant, ces personnes sont respectivement cadre de santé du service de radiologie et MER de ce même service. Le temps de présence des PCR au bloc opératoire, tel que les inspecteurs l'ont perçu, apparaît insuffisant. Il ne permet pas un accompagnement des opérateurs, sans lequel la culture de radioprotection ne pourra s'installer durablement. Par ailleurs, le prestataire en radioprotection des travailleurs a changé très récemment. Il n'a pas encore eu le temps nécessaire pour la mise à jour des évaluations des risques, la définition d'un zonage radiologique et les évaluations prévisionnelles de dose. De plus, aucune session de formation à la radioprotection des travailleurs n'a eu lieu depuis la dernière inspection, ce qui a entraîné la diminution

du taux de formation du personnel paramédical : il est passé de 90% à 80%. Aucun des médecins n'est formé.

Concernant la radioprotection des patients, le plan d'organisation de la physique médicale a été signé très récemment le 23 mai 2019. De plus, malgré la demande faite en 2018, aucune action d'optimisation n'a abouti : le recueil des doses délivrées est en cours, les niveaux de référence locaux ne sont pas établis et aucune optimisation des protocoles machine n'a été mise en œuvre.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que malgré l'investissement réalisé au sein du bloc opératoire, il y a environ 18 mois, les installations **ne sont toujours pas conformes à la décision ASN n°2017-DC-0591** homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Par exemple, concernant certaines des salles du bloc, la clinique a opté pour un système sans fil de signalisations lumineuses et d'arrêt d'urgence associé. Cependant, les inspecteurs ont constaté que ce système n'est pas ou peu utilisé.

Au regard des multiples manquements constatés, **cette situation n'est pas acceptable.**

Les écarts constatés par les inspecteurs, dont vous trouverez la liste exhaustive en annexe à ce courrier, devront faire l'objet d'**un plan d'actions reposant sur des engagements précis qui sera transmis dans les deux mois suivant la réception de ce courrier et devra impérativement être présenté à la division de Lyon de l'ASN.**

Je vous rappelle que le régime administratif des pratiques interventionnelles radioguidées passera prochainement sous le **régime de l'enregistrement**, correspondant à une autorisation simplifiée. Selon le paragraphe II de l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, **seules les activités nucléaires conformes à la réglementation pourront disposer d'un enregistrement.**

Je vous encourage vivement à **prioriser les échéances de vos actions** en choisissant des échéances atteignables et en prenant en compte les **évolutions réglementaires récentes ou prochaines**, avec notamment :

- le passage au régime de l'enregistrement, pour lequel vous trouverez la note d'orientations de la future décision ASN sur ce sujet sur le lien suivant : <https://www.asn.fr/Reglementer/Participation-du-public/Autres-activites-nucleaires/Participations-du-public-en-cours/Liste-des-activites-nucleaires-du-domaine-medical-soumises-au-regime-d-enregistrement-en-application-du-code-de-la-sante-publique> ;
- la décision ASN n°2019-DC-0660 homologuée par l'arrêté du 8 février 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Cette décision est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019 ;
- la décision ASN n°2019-DC-0667 homologuée par l'arrêté du 23 mai 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés. Cette décision est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

Je vous demande d'ores et déjà de **prendre contact avec la division de Lyon de l'ASN** pour **mettre en place une rencontre** visant à présenter votre plan d'actions.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La chef de la division de Lyon de l'ASN,

signé
Caroline COUTOUT

Annexe

**au courrier CODEP-LYO-2019-029977 faisant suite à
l'inspection INSNP-LYO-2019-0534 du 4 juin 2019
à la clinique mutualiste chirurgicale de Saint-Etienne (42)
sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées**

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-112 du code du travail précise que l'employeur doit désigner au moins un conseiller en radioprotection, dont les missions sont définies à l'article R. 4451-123. L'article R. 4451-118 ajoute que « *l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, [...]* ». L'article R. 4451-114 ajoute que « *lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés* ».

Les inspecteurs ont constaté que deux personnes sont désignées en tant que conseillers en radioprotection, avec, comme temps alloué, 1j/mois chacune. Elles sont épaulées par un nouveau prestataire en radioprotection dont le plan d'organisation de la radioprotection a été signé le 13 mai 2019. Les deux conseillers n'exercent pas leur fonction au sein du bloc opératoire.

Bien que le temps dédié à la radioprotection des travailleurs ait été doublé, les inspecteurs considèrent que le temps de présence sur le terrain est insuffisant. En effet, les constats listés ci-après, pour certains identiques à ceux déjà relevés lors de l'inspection du 30 mai 2018, montrent que l'organisation mise en place depuis un an n'a pas permis de résorber le retard concernant la culture de la radioprotection au bloc opératoire, notamment :

- L'utilisation des dispositifs mis à disposition et concourant à la conformité des installations (cf. demandes A2 et A3) ;
- Le port de la dosimétrie individuelle et des dosimètres opérationnels (cf. demande A6) ;
- Le suivi des formations réglementaires (cf. demande A8 et A9).

A1. Je vous demande de mettre en place une organisation de la radioprotection permettant d'assurer efficacement les missions liées à la radioprotection des travailleurs. Cette organisation pourra utilement être renforcée grâce à la nomination d'une personne relais en radioprotection exerçant au bloc opératoire.

Conformité des installations

La décision ASN n° 2017-DC-0591, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. En particulier, l'article 9 préconise que « *tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.*

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X ».

A l'instar de l'inspection menée en 2018, seules la salle n°8 et la salle hybride sont conformes à cette décision. Pour ces deux salles, des rapports de conformité ont été rédigés.

Les inspecteurs ont constaté que les appareils déplaçables utilisés dans toutes les salles (excepté la salle hybride) disposent d'un système sans fil composé de différents boîtiers. Les inspecteurs ont constaté que ce dispositif nécessite une formation pour son utilisation et une organisation doit être mise en œuvre afin que les batteries des différents boîtiers soient toujours chargées. Il a été précisé aux inspecteurs que tous les utilisateurs n'avaient pas été formés et, dans les faits, ce dispositif n'est quasiment jamais utilisé. De plus, lors de l'inspection, un de ces dispositifs était en fonctionnement. Cependant, le voyant

d'émission (blanc) s'allumait périodiquement alors qu'aucun rayonnement n'était émis. Enfin, aucune vérification n'a été faite quant aux éventuelles interférences entre les boîtiers qui seraient utilisés dans des salles adjacentes.

Pour les salles récentes 15 et 16, un voyant de mise sous tension des appareils a été installé aux accès de chacune des salles. Cependant, ces voyants sont conditionnés à un interrupteur manuel, ce qui ne correspond pas au caractère automatique demandé. De plus, les inspecteurs ont constaté l'activation de ce voyant alors qu'aucun appareil électrique émetteur de rayonnements ionisants n'était mis sous tension. Enfin, les intervenants ne connaissaient pas la signification de ce voyant allumé, non identifié.

A2. Je vous demande de mettre en conformité l'ensemble des salles où sont susceptibles d'être utilisés des générateurs électriques de rayonnements ionisants. Pour cela :

- **L'utilisation des boîtiers sans fil doit se faire selon le manuel d'utilisation du constructeur ;**
- **Vous vérifierez les éventuelles interférences entre boîtiers qui seraient utilisés dans des salles adjacentes ;**
- **Vous modifierez les installations des salles 15 et 16 pour rendre automatique la signalisation lumineuse à la mise sous tension des appareils.**

A3. Je vous demande de former l'ensemble du personnel sur l'utilisation des boîtiers sans fil et sur la signification des signalisations.

Mise à jour des documents réglementaires

L'article R. 4451-13 du code du travail précise que « *l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection* ».

Les articles R. 4451-22 à R. 4451-25 du code du travail prévoient une délimitation et signalisation des zones de travail. L'arrêté du 15 mai 2006, toujours applicable, fixe les conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Enfin, l'article R. 4451-52 du code du travail précise que « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

1° accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...] ».

Aucune mise à jour des évaluations des risques, du zonage radiologique et des évaluations individuelles de l'exposition n'a été réalisée, malgré votre engagement dans la réponse à la lettre de suite de l'inspection de 2018. Je vous rappelle que ce sont des documents structurant la démarche de la radioprotection des travailleurs et qui permettront de définir, notamment le suivi dosimétrique et médical des intervenants.

Vous noterez que des campagnes de mesures peuvent être menées afin de faciliter la mise à jour des évaluations individuelles de l'exposition. Certains chirurgiens rencontrés étaient favorables à cette démarche.

A4. Je vous demande de mettre à jour les évaluations des risques, le zonage radiologique et les évaluations individuelles de l'exposition. Ces documents devront préciser les hypothèses prises et conclure sur :

- **Le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57 du code du travail ;**

- La mise en place d'équipements de protection collective, puis individuelle ;
- La nécessité de port de dosimètres complémentaires : dosimétrie des extrémités, dosimétrie du cristallin.

Port des dosimètres individuels et opérationnels

L'article R. 4451-64 du code du travail précise que « I. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57 ».

L'article R.4451-33 du code du travail précise que « dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes ».

En consultant les résultats dosimétriques individuels, les inspecteurs ont constaté que tous les intervenants ne portaient pas systématiquement leur dosimétrie individuelle. Ce constat avait déjà été fait par les inspecteurs en 2018.

Il a été précisé par ailleurs que les dosimètres opérationnels ont été remis en service peu de temps avant l'inspection. Je vous rappelle que ces dosimètres sont des outils de prévention et d'optimisation et que leur port est obligatoire dès l'entrée en zone contrôlée.

De plus, les inspecteurs ont constaté que le tableau des dosimètres individuels et la borne des dosimètres opérationnels sont positionnés à des endroits qui ne facilitent pas leur port. Enfin, les inspecteurs ont dénombré 13 dosimètres opérationnels, pour 5 appareils pouvant potentiellement être utilisés en même temps. La suffisance des dosimètres opérationnels devra être démontrée.

Enfin, aucune dosimétrie complémentaire (dosimétrie des extrémités ou du cristallin) n'est mise à disposition.

A5. A la suite de la mise à jour des évaluations individuelles de l'exposition, je vous demande de mettre à disposition une dosimétrie des extrémités et/ou cristallin pour les travailleurs le nécessitant. Vous veillerez à ce que cette dosimétrie soit effectivement portée.

A6. Je vous demande de continuer vos actions de sensibilisation et de maintenir une présence des acteurs de la radioprotection auprès des travailleurs exposés au niveau des blocs opératoires afin d'y améliorer la culture de radioprotection, ainsi que le port des dosimètres réglementaires.

A7. Pour faciliter le port de la dosimétrie individuelle et des dosimètres opérationnels, vous mènerez une réflexion sur :

- le positionnement des dosimètres individuels et de la borne de dosimétrie opérationnelle ;
- la suffisance du nombre de dosimètres opérationnels.

Formations réglementaires

Les articles R. 4451-58 et suivants du code du travail précisent les modalités de formation à la radioprotection des travailleurs pour chaque travailleur classé et chaque intervenant en zone réglementée, notamment les points sur lesquels doit porter la formation. L'article R. 4451-58 précise que « *les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre* », soit les articles R. 4451-13 et suivants. Cette formation doit être renouvelée tous les 3 ans.

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique précise que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ». Le contenu et la périodicité de ces formations en fonction des secteurs d'activités sont en cours d'évolution : la décision ASN n°2017-DC-585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales est homologuée tacitement en application de l'article R. 1333-112 du code de la santé publique.

Enfin, l'article R. 1333-73 précise que « *lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser* ».

Aucune session de formation à la radioprotection des travailleurs n'avait été menée depuis la dernière inspection. Par conséquent, les inspecteurs ont constaté que le taux de formation des personnes non médicales avait diminué de 90% à 80% et que les médecins n'étaient toujours pas formés depuis 2018.

Par ailleurs, selon les différents documents transmis aux inspecteurs, entre 54% et 74% des médecins sont formés à la radioprotection des patients. Je vous rappelle que cette formation doit également être suivie par les infirmiers. Pour ces derniers, un guide professionnel pour les infirmiers de bloc opératoire est en cours d'approbation par l'ASN et la formation dispensée aux infirmiers diplômés d'état devra répondre aux objectifs précisés dans la décision ASN n°2017-DC-585 du 14 mars 2017.

Il a été précisé aux inspecteurs que pour les formations à la radioprotection des patients qui seront prochainement dispensées, un module de radioprotection des travailleurs y sera intégré.

A8. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que tous les travailleurs exposés au bloc opératoire salariés de la clinique aient suivi les formations à la radioprotection des travailleurs et pour le personnel concerné, la formation à la radioprotection des patients.

A9. Je vous demande de vous assurer de la qualification du personnel médical libéral appelé à utiliser les dispositifs médicaux que vous détenez, notamment de leur formation à la radioprotection des travailleurs et des patients.

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article L. 1333-2 du code de la santé publique précise que les activités nucléaires doivent satisfaire notamment au principe d'optimisation, « *selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités, la probabilité de la survenue de cette exposition et le nombre de personnes exposées doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché* ».

Les inspecteurs ont constaté que le recueil des doses délivrées a été mis en œuvre sur chacun des appareils depuis très récemment. Par conséquent, aucun niveau de référence local n'a été mis en œuvre et aucune optimisation des protocoles machines n'a été réalisée.

Par ailleurs, le plan d'organisation de la physique médicale était signé à la date du 23 mai 2019. Le plan d'organisation de la physique médicale propose un planning pour les différents objectifs 2019. En particulier, les inspecteurs notent :

- La fin du recueil de doses délivrées pour août 2019 ;
- La mise en place des NRL pour septembre 2019 ;
- L'établissement d'une procédure médicale sur les amplis pour décembre 2019.

Je vous rappelle que la décision ASN n°2019-DC-0667 homologuée par l'arrêté du 23 mai 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés, entrera en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

A10. Je vous demande de poursuivre vos actions concernant l'optimisation des doses délivrées. Vous confirmerez notamment les échéances ci-dessus.

Par ailleurs, en juillet 2014, la Haute autorité de santé (HAS) a publié le guide « *Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes* » qui recommande notamment 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. Un suivi du patient est également préconisé.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun seuil d'alerte n'existe et aucune procédure de suivi post-interventionnel des patients n'a été définie afin d'assurer le suivi du patient lorsque de fortes doses ont été délivrées. Ce constat avait déjà été relevé lors de l'inspection de 2018.

A11. Lorsque de fortes doses ont été délivrées, je vous demande de formaliser les conduites à tenir et de mettre en place des seuils d'alerte afin d'assurer le suivi du patient, comme recommandé par la HAS.

Vérifications initiales renouvelables par un organisme externe

L'article R. 4451-40 du code du travail précise que « I. – Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

II. – L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.

III. – Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité ». L'article R. 4451-41 ajoute que « pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale ».

Les inspecteurs ont constaté que la vérification initiale par un organisme externe n'était pas complète : les vérifications de la salle 2, occupée le jour de la vérification, ainsi que des locaux de travail aux étages inférieurs et supérieurs n'ont pas été réalisées.

A12. Je vous demande de prendre les mesures nécessaires afin que les vérifications initiales réalisées par un organisme externe soient complètes et portent sur tous les locaux concernés.

Intervenants extérieurs

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que « I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure ».

Il a été précisé aux inspecteurs que le document précisant les responsabilités des entreprises extérieures et la clinique était rédigé. Toutefois, ce document n'a été signé par aucune entreprise extérieure identifiée ni praticien libéral : constructeurs, organismes de contrôles et de maintenance, prestataire en radioprotection, les technico-commerciaux des laboratoires de dispositifs médicaux (endoprothèses vasculaires, notamment). Ce point avait fait l'objet d'une observation lors de l'inspection de 2018.

A13. Je vous demande de prendre les mesures nécessaires afin que les documents définissant les responsabilités des différentes parties soient signés avec les entreprises extérieures identifiées ainsi que les praticiens libéraux exerçant en zone réglementée.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Suivi médical

En ce qui concerne le suivi de l'état de santé des travailleurs, l'article R. 4451-82 du code du travail précise que « *le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28* ». Ce suivi concerne aussi bien les travailleurs salariés que non salariés.

Les inspecteurs ont constaté que la visite médicale d'embauche était réalisée. En revanche, la périodicité des visites médicales n'est pas respectée : moins de la moitié du personnel non médical et moins du quart du personnel médical ont bénéficié d'une visite dans les 2 ans.

Toutefois, il a été précisé qu'une infirmière venait d'être embauchée afin de réaliser des visites intermédiaires tous les deux ans.

B1. Je vous demande de me transmettre sous un délai d'un an un état des lieux de la surveillance médicale du personnel exposé.

Contrôles de qualité

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités des contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Il n'a pas pu être clairement précisé aux inspecteurs les modes d'exposition couramment utilisés pour chacun des appareils. Par conséquent, il n'a pas pu être vérifié si les contrôles qualité internes et externes avaient été réalisés selon les modalités de la décision de l'ANSM.

B2. Je vous demande de me transmettre les modes d'exposition utilisés par appareils. Le cas échéant, vous ferez compléter le contrôle de qualité initial par un organisme agréé et réaliserez les contrôles de qualité internes en conséquence.

Contrôles de qualité - Organisation

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique précise que l'exploitant d'amplificateurs de brillance est tenu de « *définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document* ».

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité internes n'étaient pas, jusqu'ici, réalisés selon les périodicités réglementaires. Depuis, la clinique a mis en œuvre une nouvelle organisation. Cependant l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution des contrôles de qualité interne ou externe des dispositifs n'a pas été formalisée dans un document.

B3. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de respecter les périodicités réglementaires des contrôles de qualité internes et externes. Vous transmettez à la division de l'ASN le document décrivant l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution des contrôles de qualité interne ou externe des dispositifs.

C.OBSERVATIONS

Néant.

