



DIVISION DE LYON

N/Réf. : Codep-Lyo-2019-053056

Lyon, le 10 décembre 2019

**Madame la Directrice
Clinique Bon Secours
62 bis, avenue Maréchal Foch
43000 PUY-EN-VELAY**

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-LYO-2019-0537 du 20 novembre 2019
Clinique Bon Secours
Radioprotection – Pratiques interventionnelles radioguidées (D430022)

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.

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 20 novembre 2019 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 20 novembre 2019 sur le site de la clinique Bon Secours avait pour objectif de vérifier la prise en compte des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées. Les inspecteurs ont examiné l'organisation générale de la structure, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation des personnels et les vérifications initiales et périodiques des équipements de travail. Ils se sont également intéressés à l'organisation et aux missions de la physique médicale, à la justification et à l'optimisation des actes réalisés ainsi qu'aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux.

Il ressort de cette inspection qu'un travail significatif doit encore être mené afin de respecter les exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. Les inspecteurs relèvent que des efforts importants ont été entrepris au cours des 2 mois précédents leur visite pour développer une organisation, des outils et des procédures en réponse aux exigences réglementaires. Ces efforts devront être poursuivis et dans cet objectif, les moyens alloués, notamment à la personne compétente en radioprotection, devront être préservés.

De manière plus détaillée, les inspecteurs notent positivement le travail réalisé sur le zonage et l'évaluation des risques. Par ailleurs, les vérifications initiales et périodiques des équipements de travail, ainsi que les contrôles de qualité sont réalisés aux périodicités requises. De plus, les doses reçues par les travailleurs demeurent faibles. Pour autant, les inspecteurs relèvent que le port de la dosimétrie passive et active doit impérativement être systématisé. De plus, de nombreux retards de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients devront être comblés. La mise en conformité des salles de bloc devra être finalisée, ainsi que le plan d'organisation de la physique médicale. Les protocoles devront également être optimisés et formalisés. Enfin, les réflexions relatives à l'intégration de la décision fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants devront être initiées.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Port de la dosimétrie passive

L'article R.4451-64 du code du travail dispose que l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée lorsque le travailleur est classé en catégorie A ou B. L'article R.4451-65 précise que la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés. Ces dispositions s'appliquent également aux travailleurs indépendants au titre de l'article R.4451-1.

Les inspecteurs ont constaté que les chirurgiens et anesthésistes libéraux classés en catégorie B ne disposaient pas de dosimètre à lecture différée. Vos représentants ont expliqué que la clinique s'était engagée à organiser la mise à disposition de films dosimétriques à leur attention. Les inspecteurs rappellent par ailleurs que les médecins libéraux ont signé le plan de prévention établi par la clinique dans lequel le port de la dosimétrie passive leur est imposé.

Demande A1 : Je vous demande de vous assurer que les chirurgiens et anesthésistes classés en catégorie B portent systématiquement un dosimètre à lecture différée lors de tout accès en zone surveillée ou contrôlée. Vous vérifierez le respect de cette règle fondamentale de radioprotection.

Port du dosimètre opérationnel en zone contrôlée

L'article R.4451-33 du code du travail dispose que « dans une zone contrôlée (...), l'employeur 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, appelé « dosimètre opérationnel ». Ce même article prévoit que l'employeur analyse le résultat de ces mesurages et qu'il est donné accès à ces données au conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont noté que les chirurgiens et anesthésistes libéraux ne portaient pas de dosimètre opérationnel en zone contrôlée. De plus, l'examen des résultats de la dosimétrie opérationnelle de l'année 2018 a montré que le personnel paramédical ne portait pas systématiquement de dosimètre opérationnel. Enfin, les inspecteurs ont relevé deux cas de doses journalières atypiques de 250 et 150 microSv enregistrées respectivement au mois de mai et décembre 2018 par une même personne. L'origine de ces doses n'a pas pu être expliquée lors de l'inspection.

Demande A2 : Je vous demande d'engager les actions nécessaires afin de rendre systématique le port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée.

Demande A3 : Je vous demande de procéder à l'analyse des deux doses mentionnées ci-dessus. Je vous rappelle la mission qui appartient au conseiller en radioprotection en matière d'analyse des doses enregistrées.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail prévoit 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* ». Il précise par ailleurs à l'alinéa III les éléments sur lesquels cette formation peut notamment porter. De plus, conformément à l'article R.4451-59, « *cette formation des travailleurs classés est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans* ».

Les inspecteurs ont relevé que les chirurgiens et anesthésistes libéraux n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs. De plus, 5 salariés de la clinique et 2 salariés des anesthésistes se trouvaient dans la même situation. Enfin, 6 salariés de la clinique devaient renouveler leur formation avant décembre 2019. Vos représentants ont indiqué que des sessions de formation étaient planifiées pour le mois de février 2020.

Demande A4 : Je vous demande de vous assurer que chaque travailleur classé bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs, ainsi que d'un renouvellement au moins tous les 3 ans. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les dates retenues pour réaliser ces formations et confirmerez la participation de toutes les personnes actuellement en absence de formation ou retard de renouvellement.

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. L'article 7 de cette décision indique qu'« *au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement* ».

Par ailleurs, l'article 9 décrit les exigences en matière de signalisations lumineuses que tous les accès aux locaux de travail doivent comporter et dont la fonction est 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 rayonnement X. De plus, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et le cas échéant sonore. Cette dernière fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X, et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions.

Enfin, l'article 13 précise qu'un rapport technique daté doit être établi en vue d'établir la conformité de ces locaux. Ce même article liste les informations qui doivent y figurer.

Les inspecteurs ont examiné le rapport de conformité des 3 salles de bloc à la décision susmentionnée. Ce rapport, réalisé par un organisme externe en 2019, relève des non conformités aux articles 7 et 9 de la décision. Vos représentants ont indiqué que les travaux de mise en conformité seraient réalisés début 2020 et ont présenté les éléments validés d'une proposition d'intervention.

Demande A5 : Je vous demande de mettre en conformité à la décision susmentionnée les 3 salles de bloc dans lesquelles sont susceptibles d'être utilisés des dispositifs émetteurs de rayons X. Vous communiquerez les dates prévisibles de réalisation des travaux et transmettez à la division de Lyon de l'ASN le rapport technique prévu à l'article 13 de cette décision.

Suivi médical du personnel médical et paramédical

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit un suivi individuel renforcé des travailleurs classés en catégorie A ou B dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à 28. Ce dernier article précise qu'un travailleur de catégorie B « *bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par un médecin du travail, selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé (...) au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail* ».

Les inspecteurs ont relevé qu'environ 75% du personnel paramédical, salariés de la clinique ou des anesthésistes, n'étaient pas à jour de leur visite médicale. De plus, aucun élément n'a pu être apporté quant au suivi médical des médecins.

Demande A6 : Je vous demande de vous assurer que le suivi médical du personnel paramédical et médical classé en catégorie B est réalisé selon les périodicités réglementaires définies aux articles susmentionnés.

Radioprotection des patients

Organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale prévoit que « *dans les établissements (...) disposant de structures de radiologie interventionnelle, (...), le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté (...). Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique* ». De plus, « *dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme* ».

L'ASN, en collaboration avec la Société française de physique médicale, a établi un guide à destination des établissements afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM), et propose une liste indicative des éléments devant y figurer (guide n°20 de l'ASN).

Vos représentants ont expliqué qu'un POPM avait été établi par un organisme extérieur à la clinique quelques jours avant la venue des inspecteurs. Ces derniers ont relevé que ce document n'avait pas fait l'objet d'échanges avec la clinique, qui ne l'avait pas encore signé. De plus, ils ont noté que ce plan contenait quelques inexactitudes, comme par exemple le nombre d'actes pratiqués dans votre établissement évalué au double de celui réellement réalisé.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'un plan d'action visant à améliorer la radioprotection des patients est proposé en fin de POPM. Ils considèrent que ce plan doit être discuté avec les acteurs de la clinique et les unités d'œuvre nécessaires à sa réalisation fixées de manière réaliste. Enfin, le rôle du physicien médical dans le cadre de la recette d'un nouveau dispositif médical (arceau mobile de bloc) en 2020 n'apparaît pas au plan d'action proposé.

Demande A7 : Je vous demande de finaliser le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) pour votre activité de radiologie interventionnelle. Une attention devra être portée au plan d'actions proposé pour améliorer la radioprotection des patients et aux unités d'œuvre nécessaires à leur réalisation. Ce plan devra également définir des actions dans le cadre de la

recette d'un nouveau dispositif médical prévue en 2020. Enfin, vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN une copie du POPM finalisé.

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article R.1333-57 du code de la santé publique dispense que « *la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition* ».

Ce principe d'optimisation est mis en œuvre « *lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte* ». L'optimisation suppose « *l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité* ».

En outre, l'article R.1333-61 du même code ajoute que « *le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation* ».

Enfin, l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, entré en vigueur le 1^{er} juillet 2019, prévoit à l'article 7 que « *la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions concernés* ».

Vos représentants ont indiqué que les actes radioguidés réalisés à la clinique n'avaient pas fait l'objet de questionnaire quant à leur optimisation. De plus, les doses délivrées aux patients lors des actes n'ont pas été régulièrement évaluées au regard du principe d'optimisation. Enfin, les protocoles suivis par les praticiens n'ont pas été formalisés.

Demande A8 : Je vous demande de mener un travail d'optimisation des actes radioguidés réalisés au sein de votre établissement en vous appuyant sur l'analyse des doses délivrées aux patients. Les protocoles optimisés devront faire l'objet d'une formalisation. De plus, vous vérifierez que l'analyse des actes pratiqués ne vous amène pas à définir de protocoles spécifiques. Par ailleurs, l'acquisition d'un nouvel amplificateur de brillance en 2020 devra être accompagnée d'un travail d'optimisation des protocoles, en collaboration avec le physicien médical, l'ingénieur d'application et les utilisateurs. Enfin, vous vous attacherez à répondre aux dispositions de la décision n°2019-DC-0660 susmentionnée pour ce qui concerne la mise en œuvre du principe d'optimisation. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les modalités retenues pour y parvenir.

Formation à la radioprotection des patients

La décision n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 homologuée par l'arrêté du 27 septembre 2019 fixe le cadre de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle précise notamment les objectifs de formation, élaborés par des guides de formation approuvés par l'ASN, ainsi que les professions concernées.

Les inspecteurs ont relevé qu'un chirurgien n'était pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients et que le personnel paramédical concerné n'avait pas été formé. Vos représentants ont expliqué que des formations seraient organisées en février 2020.

Demande A9 : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel concerné est formé à la radioprotection des patients, selon les modalités définies dans les décisions susmentionnées. Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN les échéanciers de formation retenus.

Formation technique à l'utilisation des dispositifs médicaux

L'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants prévoit à l'article 9 de son annexe que « *les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical, ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées* ». Ce même article précise que « *sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical* ».

Vos représentants ont indiqué que les formations techniques à l'utilisation des amplificateurs de brillance utilisés au bloc opératoire n'avaient pas systématiquement été dispensées lors de leur acquisition. Par ailleurs, ils ont indiqué que des formations à l'utilisation de ces équipements seraient prochainement organisées à l'attention des utilisateurs.

Demande A10 : Je vous demande de définir le cadre de la formation technique à l'utilisation des amplificateurs de brillance utilisés au bloc opératoire qui devra nécessairement être suivi par toute personne susceptible d'utiliser ces équipements. Vous vous appuyerez notamment sur les dispositions de la décision susvisée. Une attention particulière devra être portée sur ce point lors de l'acquisition du nouvel appareil en 2020.

Contenu des comptes rendus d'actes

L'arrêté du 22 septembre 2006 liste les informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Parmi ces éléments se trouvent les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Les inspecteurs ont relevé que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient ne figuraient pas dans les comptes-rendus d'actes. Vos représentants ont cependant précisé que ces informations se trouvaient dans le dossier des patients.

Demande A11 : Je vous demande de reporter sur les comptes-rendus d'actes radioguidés les indications nécessaires à la reconstitution de la dose reçue par le patient.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Contrôle des équipements de protection individuelle

L'article R4451-56 du code du travail prévoit que « *lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible* ». Ces équipements doivent être contrôlés périodiquement afin de les maintenir en bon état.

Les inspecteurs ont relevé que des tabliers plombés étaient mis à disposition des intervenants en salle de bloc. Ces équipements ne font pas l'objet d'un contrôle périodique. Vos représentants ont indiqué que de nouveaux tabliers ainsi que des cache-thyroïdes avaient été commandés et que la clinique prévoyait de mettre en place un suivi annuel de l'ensemble des équipements de protection individuelle détenus.

Demande B1 : Je vous demande de confirmer l'acquisition de nouveaux tabliers plombés et de cache-thyroïdes, et de préciser la périodicité et le contenu des contrôles envisagés sur vos équipements de protection individuelle pour les maintenir en bon état.

Traitement d'une non-conformité mineure (contrôles de qualité)

Le dernier rapport de contrôle de qualité de votre dispositif médical de marque GE relève une non-conformité mineure relative à l'exactitude de la tension appliquée au tube à rayons X.

Les inspecteurs ont constaté que cette non-conformité avait été relevée à l'identique lors du contrôle de qualité précédent en 2018. Vos représentants ont indiqué que cet arceau de bloc serait remis début 2020, au moment de l'acquisition d'un nouvel appareil.

Demande B2 : Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN l'analyse de cette non-conformité par le physicien médical. Vous confirmerez également votre intention de remiser l'appareil susmentionné à la réception d'un nouvel équipement.

Décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie

L'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants est entré en vigueur le 1^{er} juillet 2019. Cette décision s'applique selon une approche dite « graduée », proportionnée au risque radiologique pour les personnes exposées.

L'inspecteur a constaté que vos représentants n'avaient pas connaissance de ce texte réglementaire et n'avaient en conséquence pas initié de réflexion sur la mise en œuvre progressive des dispositions de cette décision.

Demande B3 : Je vous demande d'indiquer de quelle manière vous envisagez l'intégration progressive de la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie susmentionnée.

Suivi des actions mises en œuvre pour répondre aux exigences de la réglementation radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que de nombreuses actions avaient été initiées au cours des 2 derniers mois afin de répondre aux exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. Ces actions doivent être poursuivies jusqu'à leur finalisation, c'est à dire leur déclinaison opérationnelle et pérenne dans votre organisation.

Demande B4 : Je vous demande de faire parvenir à la division de Lyon de l'ASN pour la fin de l'année 2020 un bilan des actions menées en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. Ce bilan complètera la réponse au présent courrier attendue sous 2 mois, comme indiqué ci-dessous.

C. OBSERVATIONS

C1 : Les inspecteurs soulignent que la réception d'un nouveau dispositif médical début 2020 devra s'accompagner d'une mise à jour de la déclaration auprès de l'ASN.

C2 : En complément des demandes A7 et A8, les inspecteurs ont noté qu'un nouvel arceau de bloc sera acquis en 2020. Ils vous rappellent que l'ANSM a publié en avril 2018 des recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées.

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 à la chef de la division de Lyon

SIGNÉ

Olivier RICHARD