



DIVISION DE LYON

N/Réf. : Codep-Lyo-2020-045198

Lyon, le 15 septembre 2020

**Madame la Directrice
de la Clinique Générale
4 Chemin Tour la Reine
74000 ANNECY**

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-LYO-2020-0545 du 10 septembre 2020
Clinique Générale d'Annecy (74)
Radioprotection – Pratiques interventionnelles radioguidées

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 10 septembre 2020 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 10 septembre 2020 de la Clinique Générale d'Annecy (74) 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, les vérifications initiales et périodiques des équipements de travail, la dosimétrie et le suivi médical des travailleurs exposés ainsi que la conformité des salles où sont utilisés les appareils d'imagerie interventionnelle. Ils se sont également intéressés à l'organisation et aux missions de la radiophysique médicale, à la justification et à l'optimisation des actes réalisés, aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux, à la gestion des événements et à l'assurance qualité en imagerie.

Les inspecteurs ont jugé très perfectible la prise en compte des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients même si les enjeux radiologiques sont modérés. De plus, les engagements pris dans votre courrier daté du 11 août 2015 faisant suite à l'inspection précédente de l'ASN du 12 mai 2015 n'ont pour la plupart pas été respectés, notamment, en termes de formations, de coordination des mesures de prévention des risques avec vos prestataires externes (sociétés de médecins et personnel para-médical, intervenants libéraux...), de campagne de mesures dosimétriques du cristallin et des extrémités, de suivi médical.

Cependant, les inspecteurs ont noté la bonne volonté de l'équipe actuelle pour vous conformer aux exigences réglementaires comme le montre vos travaux récents de mise en conformité des salles, l'actualisation de l'évaluation des risques, le renforcement de l'organisation en radioprotection, l'optimisation des pratiques avec l'établissement de plusieurs niveaux de référence définis localement (NRL).

Un plan d'actions échancées doit être rapidement établi afin de respecter les exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients et en matière d'assurance qualité appliquée aux pratiques interventionnelles radioguidées (PIR).

*

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures dont les chirurgiens libéraux

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 ».

Plusieurs entreprises extérieures interviennent au sein du service de médecine nucléaire et sont exposés aux rayonnements ionisants : sociétés de personnel médical et paramédical, praticiens libéraux, organismes de contrôle et de maintenance des appareils et des installations, etc. Les inspecteurs ont constaté qu'aucun document (avenant à la convention ou au contrat pour les praticiens, plans de prévention pour les entreprises) ne formalise la coordination des mesures de prévention entre les entreprises extérieures et utilisatrices, ni les responsabilités de chacune des parties en ce qui concerne la radioprotection (formation des travailleurs, formation patients, formation à l'utilisation des appareils, suivi dosimétrique et médical...)

L'identification des entreprises extérieures et l'établissement d'un plan de prévention avaient déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection réalisée en 2015.

Demande A1 : Je vous demande de dresser la liste exhaustive des intervenants extérieurs, dont les praticiens libéraux, susceptibles d'être exposés dans votre établissement et de formaliser avec chacun d'eux la coordination des mesures de prévention. Les responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection devront apparaître.

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 de nombreux travailleurs classés (plus de la moitié du personnel médical et environ 1/3 du personnel paramédical) n'ont pas suivi cette formation. Cet écart réglementaire avait déjà été constaté lors de l'inspection de l'ASN en 2015.

Demande A2 : 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 confirmerez à la division de Lyon de l'ASN l'inscription de toutes les personnes actuellement en absence ou en retard de formation aux prochaines sessions organisées.

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.

L'ensemble du personnel classé de votre établissement est équipé de dosimètres à lecture différée. Vos représentants ont expliqué que ce port n'est pas encore systématique, notamment parmi le personnel médical.

Demande A3 : Je vous demande de vous assurer que tout travailleur classé porte 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.

Vos représentants ont exprimé que le port du dosimètre opérationnel n'était pas systématique pour les personnes accédant en zone contrôlée.

Demande A4 : Je vous demande d'engager les actions nécessaires afin de rendre systématique le port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée.

Suivi médical du personnel médical

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'une partie du personnel de la clinique et que la plupart du personnel prestataire médical et paramédical classés et intervenant dans votre établissement en zone radiologique contrôlée ne bénéficient pas d'un suivi médical approprié.

Demande A5 : Je vous demande de faire le nécessaire pour améliorer le suivi médical du personnel classé intervenant en zone radiologique règlementée dans votre établissement.

Radioprotection des patients

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 précise 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 que moins de 50% du personnel médical et un seul paramédical étaient formés à la radioprotection des patients. Cet écart réglementaire avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection de l'ASN en 2015.

Demande A6 : 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.

Règles d'aménagement

Conformité des salles dédiées aux appareils mobiles

Les articles 7 à 10 de l'annexe de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquels doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X imposent la mise en place d'au moins un dispositif automatique d'arrêt d'urgence électrique (DAU) à l'intérieur de chaque salle, d'un voyant lumineux indiquant la mise sous tension avant l'accès à la salle et d'un voyant lumineux indiquant l'émission de rayons X sur l'appareil.

Les inspecteurs ont constaté que toutes les salles dédiées aux PIR (14 sur 16 salles) étaient conformes aux exigences de cette décision homologuée de l'ASN sous réserve pour 13 salles où sont utilisées des appareils mobiles (une salle est dédiée à l'utilisation d'un appareil fixe) que ces dispositifs (DAU et voyant lumineux de mise sous tension) soient bien installés par l'infirmière responsable avant chaque acte d'imagerie interventionnelle. Or votre représentant a signalé aux inspecteurs que ces dispositifs mobiles (DAU et voyant lumineux) n'étaient pas toujours mis en place par le personnel avant chaque intervention médicale radiologique, ce qui constitue un écart réglementaire.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les résultats des mesures dosimétriques réalisées au-dessus et en-dessous des 14 salles du bloc opératoire concernées ne sont pas reportés dans les rapports de conformité et que ces rapports n'ont pas été formellement signés par le responsable de l'activité nucléaire (RAN).

Demande A7 : Je vous demande de prendre toute disposition pour que la conformité de toutes les salles du bloc opératoire soit respectée durant les PIR et de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les rapports de conformité complétés avec les mesures radiologiques au-dessus et en-dessous des salles et la signature du RAN.

Assurance de la qualité en imagerie interventionnelle

Déclinaison de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN 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. Ces exigences concernent notamment l'habilitation au poste de travail, les fiches de poste, les formations à l'utilisation des appareils, les formations à la détection des événements et à l'analyse des risques a priori et a posteriori, les protocoles des actes, les niveaux de référence diagnostiques.

Vos représentants ont indiqué qu'une première lecture a été réalisée. Quelques actions ont été initiées mais ne sont pas soldées à ce stade.

Demande A8 : Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un plan d'actions échancées pour respecter les exigences règlementaires de cette décision.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Evaluation des risques

Campagne de mesures dosimétriques du cristallin

Les articles R. 4451-13 à R. 4451-17 du code du travail prévoient que *l'employeur évalue les risques résultant l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours...du conseiller en radioprotection.*

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une campagne de mesures au poste de travail pour le cristallin sera mise en œuvre à dater du 1^{er} octobre 2020 dans la salle « hybride » dédiée à la chirurgie vasculaire et équipée d'un appareil fixe de radiologie. Cette campagne durera 6 mois.

Demande B1 : Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les résultats de cette campagne de mesures.

C. OBSERVATIONS

C1 : Les inspecteurs ont noté l'inscription d'une 2^e personne à la formation « personne compétente en radioprotection » (PCR) en novembre 2020 et votre projet d'inscription de la PCR actuelle à la formation de renouvellement PCR au 1^{er} trimestre 2021.

C2 : Les inspecteurs ont noté qu'un paravent plombé sera installé avant le 31 décembre 2021 dans la salle de chirurgie vasculaire à la tête du patient afin de protéger l'infirmier anesthésiste.

C3 : Les inspecteurs ont noté que l'étude du zonage radiologique sera mise à jour à la prochaine modification en prenant en compte les nouvelles valeurs règlementaires à appliquer en terme de dose mensuelle pour la zone surveillée et la zone contrôlée verte. Les critères retenus pour le classement radiologique des salles seront indiqués dans cette étude et à cette occasion.

C4 : Les inspecteurs ont noté que l'étude de poste du chirurgien vasculaire sera complétée lors de la prochaine modification par une estimation de la dose annuelle au cristallin sans équipement de protection individuelle (EPI).

C5 : Les inspecteurs ont constaté que vous disposiez de 16 dosimètres opérationnels pour 5 appareils radiologiques disponibles. En outre, ils ont noté votre intention de vérifier que le nombre de dosimètres opérationnels est suffisant compte tenu que les 14 salles dédiées aux PIR ont été classées en zone contrôlée.

C6 : Les inspecteurs vous ont demandé de positionner le dosimètre témoin sur le tableau de rangement des films dosimétriques passifs.

C7 : Les inspecteurs ont noté votre intention de mettre en place rapidement un audit de contrôle portant sur la complétude des comptes-rendus d'actes des patients afin de vérifier notamment que les éléments

d'identification des appareils utilisés et les indications des doses cédées aux patients sont systématiquement reportés dans ces documents comme l'exige la réglementation.

C8 : Les inspecteurs ont noté votre engagement à transmettre un Plan d'organisation de la physique médicale (POPM) avant le 31 décembre 2020 prenant en compte les recommandations du guide n°20 de l'ASN et, en particulier, l'organisation de la maintenance et des contrôle qualité des dispositifs médicaux, les missions et moyens du référent interne en physique médicale, la formation continue des physiciens, la périodicité de révision du document, la mise sous assurance qualité du document et la signature du POPM par le RAN.

*

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

Laurent ALBERT