



DIVISION DE LYON

Lyon, le 19 octobre 2020

Réf. : CODEP-LYO-2020-050915**Centre Jean Perrin
58 rue Montalembert
BP 392
63011 CLERMONT-FERRAND Cedex 01**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-LYO-2020-0538 du 7 octobre 2020
Installation : Centre Jean Perrin
Pratiques interventionnelles radioguidées / Dossiers D630046 et M630018

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 7 octobre 2020 dans votre établissement.

Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue sur site, ont été adaptées en raison de la crise sanitaire COVID-19. L'inspection a consisté en une analyse de documents préalablement transmis et a été complétée par un échange téléphonique le 7 octobre 2020.

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 du 7 octobre 2020 au Centre Jean Perrin à Clermont-Ferrand (63) a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors de la détention et de l'utilisation de 3 générateurs de rayons X (scanner, table télécommandée et amplificateur de brillance) lors de pratiques interventionnelles radioguidées. Cette inspection n'a pas donné lieu à une visite des locaux.

Les inspecteurs ont jugé satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public. En effet, toute la démarche de radioprotection des travailleurs, avec l'évaluation des risques, l'évaluation des expositions individuelles et le classement

des travailleurs a été revue récemment et n'appelle pas de remarque. Un plan de prévention a été signé avec toutes les entreprises extérieures (un organisme n'a pas encore signé). Cependant, les inspecteurs ont noté que la trame des plans de prévention transmise aux inspecteurs devra être complétée. Les vérifications initiales et périodiques ainsi que les contrôles de qualité sont réalisés selon les périodicités requises. Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont apprécié les analyses des doses menées pour les 3 modalités. Enfin, la mise en application de la décision ASN n°2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité est bien avancée. Les formations à la radioprotection des patients devront être complétées et la formalisation des modalités d'habilitation au poste de travail améliorée.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Coordination des moyens de prévention

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 des plans de prévention avaient été signés avec les entreprises extérieures identifiées, excepté avec l'organisme agréé réalisant le renouvellement des vérifications initiales des équipements de travail. Le centre n'a pas eu de retour de la part de cet organisme.

De plus, les inspecteurs ont constaté que la trame du plan de prévention transmise n'était pas exhaustive. L'ASN considère que le document doit rappeler, a minima, la répartition des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure concernant :

- la mise à disposition de la dosimétrie passive et opérationnelle,
- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- l'organisation de la surveillance médicale,
- la mise à disposition des équipements de protection individuelle.

Les inspecteurs ont noté que la trame du plan de prévention serait revue prochainement.

A1. Je vous demande de mettre à jour le document formalisant la coordination des mesures de prévention en intégrant la répartition des responsabilités entre les entreprises concernant a minima les points ci-dessus. Vous prendrez les dispositions pour que ce document soit signé avec toutes les entreprises extérieures intervenant en zone surveillée ou contrôlée.

Formation à la radioprotection des patients

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 ». Les objectifs de la formation, son contenu et sa périodicité en fonction des secteurs d'activités sont précisés dans la décision

ASN n°2017-DC-585 du 14 mars 2017 modifiée. Des guides professionnels de formation sont rédigés par les sociétés savantes et sont approuvés par l'ASN. Ils sont disponibles sur le site Internet de l'ASN : <https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>).

Les inspecteurs ont constaté qu'environ 35% du personnel concerné (médical ou paramédical) n'était pas formé ou leur formation non renouvelée, aussi bien dans le service de radiologie qu'au bloc opératoire.

Par ailleurs, il a été précisé que deux infirmiers étaient amenés à réaliser des poses de chambres implantables dans le cadre d'une délégation de tâche autorisée par l'Agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes. Dans ce cadre, l'ASN recommande à ce que les infirmiers soient formés à la radioprotection des patients, selon le guide professionnel rédigé par l'Union nationale des associations d'infirmier(ères) de bloc opératoire diplômé(e)s d'état (UNAIBODE). Les inspecteurs ont noté que la prochaine session proposée par Unicancer était prévue le 15 octobre 2020.

A2. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le personnel le nécessitant bénéficie de la formation à la radioprotection des patients ou de son renouvellement selon les modalités définies dans la décision ASN n°2017-DC-0585 modifiée et les guides associés.

Habilitation au poste de travail – Formation technique à l'utilisation des dispositifs médicaux

La décision ASN n°2019-DC-0660, homologuée par l'arrêté du 8 février 2019, fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Dans son article 9, il est précisé que « les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision [ASN n°2017-DC-585] du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

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 ».

Les inspecteurs ont constaté que les formations dispensées par le constructeur lors de la mise en service en 2018 de la table télécommandée et du scanner avaient été suivies par la majorité des manipulateurs et des radiologues. Cependant, les physiciens, acteurs important de l'optimisation de la dose au patient, n'ont pas été conviés à cette formation. Les inspecteurs notent également qu'une formation par le constructeur de l'amplificateur de brillance a eu lieu au bloc opératoire. Les manipulateurs et les physiciens en ont bénéficié, mais aucun chirurgien ni infirmier n'était présent, alors qu'ils sont susceptibles de participer à la délivrance de dose.

Les inspecteurs considèrent que l'habilitation au poste de travail concerne tous les professionnels et doit porter a minima sur la formation à la radioprotection des patients, la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux et la maîtrise des procédures internes à l'établissement.

Par ailleurs, le centre a précisé les modalités d'intégration d'un nouvel arrivant pour chacun des professionnels, médical et paramédical. Des améliorations en termes de formalisation et de consolidation des compétences sont attendues notamment pour les praticiens et pour le personnel du bloc opératoire. D'après le plan d'avancement transmis aux inspecteurs concernant l'application de la décision 2019-DC-0660 susmentionnée, des actions sont prévues d'ici la fin de l'année 2020 pour répondre à ce point.

A3. Je vous demande d'organiser les sessions de formation technique à l'utilisation des dispositifs médicaux en conviant tous les professionnels susceptibles de participer à la délivrance de dose aux patients et d'en conserver la traçabilité.

A4. Je vous demande de finaliser les actions en cours afin de formaliser les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail pour tous les professionnels.

Compte rendu d'acte

Les articles 1, 3 et 5 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, en particulier le Produit Dose.Surface (PDS) pour les actes de radiologie interventionnelle ou le Produit.Dose.Longueur (PDL) pour les actes de scanographique ;
- des éléments d'identifications du matériel.

Les inspecteurs ont constaté que les informations dosimétriques ainsi que la modalité utilisée pouvaient être tracées, soit dans le dossier du patient informatisé, dans le logiciel de gestion de dose (DACS) ou encore dans un carnet de bord au bloc opératoire. Ils ont noté qu'un audit interne serait mené d'ici la fin de l'année pour vérifier cette traçabilité.

Par ailleurs, il a été précisé aux inspecteurs que la transcription de ces informations dans le compte rendu d'acte n'était pas toujours effective et dépendait des praticiens.

A5. Je vous demande de prendre les dispositions afin que toutes les informations réglementaires soient retranscrites dans le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

B.DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant.

C.OBSERVATIONS

Port des dosimètres

Il a été précisé aux inspecteurs que le port de la dosimétrie au bloc opératoire était légèrement amélioré depuis l'inspection de l'ASN en 2015 et que cette amélioration était effective après les sessions de formation à la radioprotection. Les résultats de dosimétrie individuelle ne permettent pas de s'assurer du port des dosimètres.

C1. Je vous recommande de maintenir la sensibilisation du personnel sur le port obligatoire des dosimètres passifs et opérationnels.

Analyse des doses délivrées aux patients

Le centre Jean Perrin a analysé les doses délivrées pendant les actes les plus courants pour chaque modalité, selon les modalités de la décision ASN n°2019-DC-0667 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. Pour les actes analysés, les doses sont toutes similaires ou inférieures à celles disponibles dans la littérature.

Des échanges ont lieu avec les manipulateurs et radiologues concernant les actes réalisés au service de radiologie, mais pas avec les chirurgiens au bloc opératoire.

C2. Je vous encourage à échanger avec les professionnels du bloc opératoire des doses délivrées afin qu'ils s'approprient les valeurs de doses délivrées.

Vérification des équipements de travail

L'article R. 4451-40 du code du travail précise qu'une vérification initiale des équipements doit être réalisée par un organisme externe. Il est prévu qu'elle soit renouvelée tous les ans (décision ASN n°2010-DC-0175). Par ailleurs, l'article R. 4451-27 du code du travail implique que les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local sont considérés comme des installations fixes.

Les inspecteurs ont noté, dans le rapport de vérification initiale de l'organisme externe renouvelée en novembre 2019, que l'amplificateur de brillance a été considéré comme un appareil mobile, une zone d'opération ayant été prise en compte au lieu d'une zone surveillée ou contrôlée.

C3. Je vous recommande d'être attentif aux informations précisées dans les rapports de votre prestataire. Il vous appartient de lui faire part de toute anomalie afin d'avoir un rapport conforme à vos installations.

oOo

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 par :

Laurent ALBERT