

Lyon, le 9 juillet 2021

Référence courrier : CODEP-LYO-2021-032161

**Monsieur le Directeur de la
Clinique d'Argonay
685 route des Menthonnex
74370 Argonay**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2021-0353** du 6-7 juillet 2021
Installation : Clinique d'Argonay / Bloc opératoire
Pratiques interventionnelles radioguidées / Numéro de déclaration **Codep-Lyo-2021-029448**

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- [3] 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 a eu lieu les 6 et 7 juillet 2021 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 les 6 et 7 juillet 2021 dans le bloc opératoire de la Clinique d'Argonay (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, le suivi médical des travailleurs exposés, la conformité des salles de bloc opératoire, les missions de la radiophysique médicale, l'optimisation des actes réalisés, les contrôles de qualité des dispositifs médicaux, la gestion des événements et l'assurance qualité en imagerie. Ils ont également vérifié le niveau de respect du suivi des engagements à la suite de la précédente inspection réalisée le 5 juin 2018.

Cette inspection, centrée sur les facteurs organisationnels et humains (FOH), s'est déroulée en 2 parties. Le mardi 6 juillet après-midi a été consacré aux entretiens individuels par catégorie professionnelle (gouvernance, personnel médical, personnel paramédical, organisme compétent en radioprotection (OCR), physique médicale, cadre de santé et responsable qualité). Le mercredi 7 juillet au matin a été dédié à la visite du bloc opératoire (visite de toutes les salles et observation de l'utilisation

de l'imagerie lors d'une intervention non prévue d'urétéroscopie conduisant à la lithotritie par laser de plusieurs calculs et polypes dans l'urètre d'une patiente) et à la synthèse de l'inspection.

Les inspecteurs ont jugé en net progrès l'établissement, en ce qui concerne le respect des exigences réglementaires en radioprotection des travailleurs et des patients, par rapport aux inspections de l'ASN menées précédemment en 2009, 2016 et 2018. Cependant, des inquiétudes demeurent quant à la stabilité de l'organisation de radioprotection en place et l'implication en radioprotection du personnel médical et paramédical. Des améliorations sont à apporter, notamment, concernant le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs et le port des dosimètres en zone radiologique réglementée.



A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

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 paramédical) n'ont pas suivi cette formation. .

Demande A1. : Je vous demande de veiller à ce que tout le personnel classé suive la formation initiale ou de renouvellement à la radioprotection des travailleurs. Cette demande est récurrente (demande d'action corrective déjà en 2009, 2016 et 2018). Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN les échéanciers de formation retenus.

Port de la dosimétrie

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 ».

De plus, 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" [...]. ».

Les inspecteurs ont constaté que le port des dosimètres passifs et/ou dosimètres opérationnels par le personnel médical et paramédical n'était pas correctement mis en œuvre. Cette demande est récurrente (demande d'action corrective déjà en 2009, 2016 et 2018). Par ailleurs, lors de la visite du bloc opératoire les inspecteurs ont noté que certains dosimètres opérationnels n'étaient pas configurés pour une utilisation individuelle et que les tableaux de stockage des dosimètres passifs et opérationnels n'étaient pas toujours disposés de manière à faciliter leur utilisation par le personnel.

Demande A2. : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que tous les travailleurs classés en catégorie B et intervenant en zone contrôlée portent systématiquement leurs dosimètres.

Vérification de l'instrumentation

L'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place contre le risque radiologique prévoit, notamment, un délai de 3 ans maximal entre 2 étalonnages des instruments de mesures.

Les inspecteurs ont noté que l'ensemble des dosimètres opérationnels avaient été étalonnés en 2017 et 2018 donc avec un délai supérieur à 3 ans entre 2 étalonnages.

Demande A3. : Je vous demande de vérifier l'étalonnage de votre instrumentation dans un délai de 3 ans maximal.

Compte rendu d'actes des patients

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants impose, notamment, que soit indiqué dans ce document des éléments d'identification du matériel utilisé pour les pratiques interventionnelles radioguidées (PIR).

Les inspecteurs ont constaté en examinant par sondage 2 comptes rendus transmis par l'établissement que dans l'un de ces documents ne figuraient pas les éléments d'identification de l'appareil de radiologie interventionnelle utilisée pour cet acte. Par ailleurs, les inspecteurs ont bien noté que l'ensemble des informations exigées par la réglementation est bien enregistré dans le dossier du patient ; ce dossier restant à disposition du patient dans l'établissement.

Demande A4. : Je vous demande de veiller à ce que tous les comptes rendus d'actes interventionnels des patients indiquent les éléments d'identification du matériel utilisé ainsi que toutes les informations exigées dans l'arrêté susvisé.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Organisation de la radioprotection des travailleurs

A la suite du départ récent de la personne compétente en radioprotection (PCR), une organisation provisoire a été mise en place en s'appuyant sur un OCR (organisme compétent en radioprotection) externe à l'établissement et une référente interne de radioprotection, elle-même, aide opératoire, infirmière diplômée (IDE) d'un chirurgien et régulatrice du bloc. Cette personne est inscrite à une formation pour devenir conseillère en radioprotection (CR) en septembre 2021.

Demande B1. : Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN, avant le 31 décembre 2021, un exemplaire de la note d'organisation de la radioprotection précisant, notamment, les missions et moyens alloués aux différents intervenants ainsi que l'avis du conseil social et économique (CSE) sur la désignation de la conseillère en radioprotection et la nouvelle organisation en place.

Evaluation de l'exposition des travailleurs et délimitation du zonage radiologique

Vos études d'évaluation de l'exposition individuelle du personnel et de délimitation du zonage radiologique du bloc opératoire ne prennent pas en compte le nouvel appareil mis en service fin juin 2021. Par ailleurs, ces études doivent prendre en compte les nouvelles limites réglementaires mensuelles du zonage radiologique prévues à l'article R.4451-23 du code du travail et « les incidents raisonnablement prévisibles » comme indiqué dans l'article R.4451-14 du code du travail.

Demande B2 : Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN vos études d'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs et de délimitation du zonage radiologique du bloc opératoire prenant en compte les remarques citées dans le paragraphe précédent.

C. OBSERVATIONS

C.1 Respect des engagements à la suite de l'inspection ASN du 5 juin 2018

Les inspecteurs ont bien noté que tous vos engagements pris à la suite de cette inspection seront soldés avant le 31 décembre 2021.

C.2 Plan d'actions de mise en conformité à la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660

Les inspecteurs vous ont rappelé que les formations à l'utilisation des appareils et à la radioprotection des patients concernaient, a minima, tous les professionnels du bloc intervenants sur l'appareil (dont le branchement électrique simple d'un appareil) donc les chirurgiens mais aussi certaines aides-opératoires et infirmières.

Par ailleurs, ils vous ont rappelé que la formation à la détection des événements concernaient tous les professionnels de santé du bloc opératoire qui n'ont pas encore reçu cette formation.

De plus, les inspecteurs vous ont indiqué que l'habilitation au poste de travail devait être mise en œuvre pour les nouveaux arrivants mais aussi pour toute modification impactant la radioprotection (par exemple : la mise en service fin juin 2021 d'un nouvel appareil supplémentaire).

Les inspecteurs ont bien noté que toutes les actions prévues dans votre plan d'actions seront clôturées avant le 31 décembre 2022.

C.3 Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

Les inspecteurs ont bien noté que tous les plans de prévention seront signés avant le 31 décembre 2021.

C.4 Instrumentation

A la suite de la mise en service d'un 5^{ème} appareil de radiologie interventionnelle au bloc opératoire, les inspecteurs ont noté que 7 dosimètres opérationnels supplémentaires ont été commandés et seront rapidement mis en œuvre après leur livraison.

C.5 Suivi médical

Les inspecteurs ont noté que les 4 professionnels de santé salariés de la clinique qui ont bénéficié de leur dernière visite médicale d'aptitude à travailler sous rayonnements ionisants en 2018 (donc avec un délai supérieur à 2 ans) seront revues par le médecin du travail avant fin 2021.

C.6 Contrôles de qualité externe (CQE)

Les inspecteurs ont bien noté que la contre-visite de l'appareil « TECHNIX » et le CQE du nouvel appareil mise en service fin juin seront réalisés avant fin août 2021.

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, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

SIGNÉ

Laurent ALBERT

