

Référence courrier :

CODEP-LYO-2022-059742

CLINIQUE GENERALE d'ANNECY

4, chemin de la Tour la Reine

74000 ANNECY

Lyon, le 13 décembre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 5 décembre 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° INSNP-LYO-2022-0507

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 à 31 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 le 5 décembre 2022 au sein de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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'ASN a conduit le 5 décembre 2022 une inspection de la clinique générale d'Annecy sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire. Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la clinique, le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection notamment la formation des travailleurs exposés, l'établissement du zonage radiologique, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures, la réalisation des vérifications initiales et périodiques des équipements de travail, lieux de travail et instrumentation de radioprotection. De plus, ils ont vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôle qualité des appareils (deux arceaux mobiles). Ils ont également examiné le système de gestion de la qualité et de



la sécurité des soins mis en œuvre en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la situation de la clinique générale d'Annecy s'est sensiblement améliorée depuis la dernière inspection du 10 septembre 2020 mais que certains engagements pris dans le courrier daté du 19 novembre 2020 n'ont pour certains pas été respectés, notamment sur la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures, les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs ont noté l'implication et la bonne volonté de l'équipe actuelle et soulignent la dynamique positive insufflée par l'arrivée très récente du nouveau directeur.

Les inspecteurs ont notamment constaté que le zonage radiologique mis en place est approprié, le suivi dosimétrique est effectif, les vérifications et contrôles qualités des appareils sont réalisés à la bonne fréquence. Les inspecteurs ont noté que la mise en œuvre opérationnelle du système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019 sera effective fin 2023 (plan d'actions pour la mise en conformité échelonné jusqu'en novembre 2023).

Les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients sont connues, des axes d'amélioration majeurs ont toutefois été identifiés par les inspecteurs et portent notamment sur la clarification des moyens nécessaires à l'exercice des missions du conseiller en radioprotection (définition du temps alloué), la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures (y compris le personnel intérimaire), les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, les évaluations individuelles de l'exposition.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Désignation du conseiller en radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection".



Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, 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, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique,

I.- Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. (...)

III.- Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté que la lettre de désignation ne définit pas le temps alloué au conseiller en radioprotection pour l'exercice de ses missions.

Demande II.1 : désigner un conseiller en radioprotection répondant aux dispositions des articles du code du travail et du code de la santé publique précités en formalisant les missions, le temps et les moyens alloués ; transmettre la lettre de désignation signée.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

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. 4511-5 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. 4512-6.

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



Les inspecteurs ont constaté que des entreprises extérieures (liste incomplète) sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Cependant aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande II.2 : dresser la liste exhaustive des entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement.

Demande II.3 : assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et celles prises par le chef de l'entreprise extérieure. Vous vous assurerez, notamment, que l'ensemble du personnel extérieur (y compris le personnel intérimaire) bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **Dosimétrie individuelle**

Conformément à l'article R4451-64 du code du travail,

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.

Les inspecteurs ont constaté que le dosimètre témoin n'était pas sur le tableau de rangement des films dosimétriques à lecture différée lors de la visite du bloc opératoire. En effet, il semble que ce dosimètre ait été utilisé par une personne qui ne disposait pas d'un dosimètre individuel.

Demande II.4 : positionner le dosimètre témoin sur le tableau de rangement des films dosimétriques à lecture différée.

Demande II.5 : transmettre l'analyse des causes de cet événement interne indésirable en précisant les actions correctives mises en œuvre afin d'éviter la récurrence de ce type d'événement.

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-58 II du code du travail, 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. (...)

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs et que la validité de la formation d'une partie des travailleurs est arrivée à échéance récemment.



Demande II.6 : mettre en place une organisation afin que l'ensemble des travailleurs classés reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Demande II.7 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN un bilan d'avancement à mi-2023.

- **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n°2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants n'avait pas été formée à la radioprotection des patients.

Demande II.8 : mettre en place une organisation afin que l'ensemble des professionnels participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des patients.

Demande II.9 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN un bilan d'avancement à mi-2023.



- **Conformité des installations**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, 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.

Les inspecteurs ont constaté que les salles où sont susceptibles d'être utilisés des générateurs de rayons X mobiles sont équipées d'une prise dédiée au branchement de ces appareils. Cette prise dédiée se trouve sur un boîtier de détection connecté en mode sans fil (wi-fi) avec un boîtier de signalisation lumineuse placé au niveau de chacun des accès de chaque salle. Les boîtiers de signalisation lumineuse comportent un voyant de mise sous tension et un voyant d'émission. Lors de la visite du bloc opératoire, des utilisateurs ont signalé aux inspecteurs des difficultés récurrentes d'appairage entre les deux boîtiers.

Cette configuration ne répond pas aux prescriptions de l'article précité qui impose une signalisation automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Les moyens non filaires mis en œuvre pour la signalisation lumineuse des salles ne sont pas fiables en l'état et ne garantissent pas le respect des exigences de la décision n°2017-DC-0591.

Demande II.10 : mettre en conformité vos installations avec l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN relatif à la signalisation lumineuse.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-52 1° du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;
 - 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
 - 3° La fréquence des expositions ;
 - 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;
 - 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.
- L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.*



Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont consulté le document « analyse des postes de travail » et ont constaté que les évaluations de l'exposition aux rayonnements ionisants ne sont pas formalisées pour chaque travailleur accédant aux zones délimitées. Les inspecteurs ont noté qu'une réflexion est en cours au sein de la clinique pour éventuellement déclasser certains travailleurs classés et non exposés.

Demande II.11 : évaluer l'exposition individuelle pour chaque travailleur accédant aux zones délimitées en formalisant les hypothèses retenues. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle de chaque travailleur (dose corps entier, extrémités et cristallin) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de prévention (port d'équipements de protection individuelle), de suivi dosimétrique et de suivi médical à mettre en œuvre.

- **Programme des vérifications**

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que le programme des vérifications n'est pas formalisé afin de fixer les modalités de vérifications des équipements de travail (arceaux déplaçables), des lieux de travail (zones délimitées et zones attenantes) ainsi que de l'instrumentation de radioprotection (radiamètres, dosimètres opérationnels).

Demande II.12 : définir le programme des vérifications (en y ajoutant utilement les périodicités de vérification des EPI/EPC), le valider et le rendre accessible au comité social et économique.

Demande II.13 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN le programme établi.



III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'article R. 4451-65 I.- du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Il a été indiqué aux inspecteurs que certains travailleurs ne s'équipent pas de façon systématique de leurs dosimètres à lecture différée.

Observation III.1 : veiller au respect du port de la dosimétrie à lecture différée.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par l'inspecteur, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

Signé par :

Laurent ALBERT