

DIVISION DE LYON

Lyon, le 5 juin 2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-021985

**Clinique générale d'Annecy
4, chemin Tour la Reine
74000 ANNECY****Objet :** Inspection de la radioprotection du **12 mai 2015**

Installation : Bloc opératoire

Nature de l'inspection : radiologie interventionnelle

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2015-1029**Réf :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 596-1 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 12 mai 2015 à une inspection de la radioprotection au sein du bloc opératoire sur le thème de la radiologie interventionnelle.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 12 mai 2015 de la clinique générale d'Annecy (74) a porté sur l'organisation de l'établissement 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 générateurs de rayons X aux fins de radiologie interventionnelle. Les inspecteurs se sont rendus dans le bloc opératoire et se sont entretenus avec plusieurs chirurgiens.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte globalement satisfaisante des exigences de radioprotection des travailleurs, du public et des patients. Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont relevé que la clinique met à disposition des praticiens libéraux et de leurs salariés les mêmes mesures de radioprotection que pour son propre personnel, sans toutefois s'assurer, au titre de la coordination des mesures de prévention, de leur mise en œuvre et sans l'avoir formalisé. Des actions d'améliorations sont à mener notamment en ce qui concerne les études de poste, le suivi médical et la formation à la radioprotection des travailleurs. Concernant la radioprotection des patients et dans le cadre de l'optimisation des doses délivrées aux patients, des démarches concernant la mise en œuvre de niveaux de référence locaux doivent être initiées. Par ailleurs, la formation à la radioprotection des patients n'a pas été suivie par l'ensemble des praticiens.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Analyses de poste

En application de l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que des analyses de postes ont été réalisées sur la base de débit d'équivalent de dose afin d'estimer l'exposition corps entier. Les prévisionnels dosimétriques pour les extrémités et le cristallin ont été estimés par ratio. Les chirurgiens n'étant pas équipés de dosimètres passifs extrémités, ces prévisionnels ne peuvent être confirmés. Par ailleurs, il a été déclaré aux inspecteurs que les chirurgiens vasculaires ne s'opposaient pas à une campagne de mesures pour l'estimation de la dosimétrie extrémités et cristallin.

A1. En application de l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de compléter les analyses de poste de travail par des campagnes de mesures dosimétriques des extrémités et du cristallin pour les travailleurs exposés dont le poste de travail se situe au plus proche du faisceau de rayonnement.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail précise que les travailleurs exposés « *susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée [...] bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur* ». Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières de radioprotection touchant aux postes de travail occupés notamment en cas de situation anormale. L'article R.4451-50 du code du travail ajoute qu'elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont noté que la formation à la radioprotection des travailleurs avait été suivie par une partie du personnel concerné. Une nouvelle session de formation est envisagée en septembre 2015. Par ailleurs, les inspecteurs ont pu constater que la liste des salariés exposés de l'établissement restait à fiabiliser.

A2. En application des articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble du personnel exposé suive la formation ou son renouvellement à la radioprotection des travailleurs. A cette fin, vous effectuerez en particulier un bilan précis du personnel exposé de votre établissement.

Suivi médical

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit qu'un « *travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux* ». De plus, l'article R.4451-9 du code du travail précise qu'un travailleur non salarié exerçant une activité nucléaire « *met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement* ».

Les inspecteurs n'ont pu avoir la confirmation que les praticiens et leurs salariés exposés bénéficient d'un suivi médical.

A3. En application des articles R.4451-9 et R.4451-82 du code du travail, je vous demande de rappeler aux praticiens de prendre leurs dispositions pour le suivi médical de leurs salariés et d'eux-mêmes.

Programme des contrôles de radioprotection

En application de l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, « *l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes* ».

Les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles externes et internes n'incluait ni le contrôle d'ambiance, ni le contrôle des dosimètres opérationnels.

A4. Je vous demande de vous assurer de l'exhaustivité du programme des contrôles techniques internes et externes conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles techniques internes et externes de radioprotection.

Contrôles de radioprotection

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, « *l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection (...) des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. Ce contrôle technique comprend, notamment [...] un contrôle périodique des dosimètres opérationnels* ».

De plus, en application de l'article 4451-30 du code du travail, « *l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance* ».

Les inspecteurs ont constaté que certains dosimètres opérationnels avaient leur contrôle échoué en avril 2015. Par ailleurs, les dosimètres utilisés pour le contrôle d'ambiance lors de l'utilisation des générateurs électriques au bloc opératoire n'avaient pas tous été changés en fin de période.

A5. Je vous demande de vérifier l'exhaustivité des contrôles techniques internes de radioprotection et contrôles d'ambiance qui doivent être réalisés conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail. Vous réaliserez ces contrôles conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 homologuant la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN relatif aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles techniques internes et externes de radioprotection.

A6. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN un bilan du contrôle des dosimètres opérationnels.

Interventions de praticiens libéraux et de leurs salariés dans la clinique

L'article R. 4451-4 du code du travail précise que les dispositions du chapitre I^{er} du Titre V du même code concernant la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants « *s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition* ». L'article R. 4451-9 du même code ajoute que « *le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité* ».

Par ailleurs, l'article R. 4451-8 du code du travail prévoit que « *lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants* ».

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants sont aussi bien des personnes salariées de la clinique, que des travailleurs libéraux et des personnes salariées de ces travailleurs libéraux.

Malgré les rappels de la clinique aux praticiens libéraux, les inspecteurs ont constaté que plusieurs exigences réglementaires ne sont toujours pas respectées par les praticiens (cf. demandes A2 et A3 ci-dessus). En tant que directeur de l'établissement, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel salarié de l'établissement et le personnel extérieur, non salarié de votre établissement, qui travaillent dans vos installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants.

A7. En application des articles R. 4451-4, R. 4451-8 et R. 4451-9 du code du travail et dans le cadre de votre rôle de coordinateur des mesures de prévention des risques de vos installations, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour vous assurer que tous les intervenants (salariés et non salariés) susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants bénéficient de mesures de prévention adaptées, notamment en termes de suivi dosimétrique, suivi médical et de formation à la radioprotection des travailleurs.

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique précise que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ». L'arrêté du 18 mai 2004 précise les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. L'article 3 de cet arrêté ajoute qu'« *à l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation* ».

Les inspecteurs ont noté que la formation à la radioprotection des patients avait été suivie par une partie du personnel concerné (9 chirurgiens sur les 22 utilisant les générateurs électriques au bloc opératoire).

A8. En application de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les personnes restantes suivent la formation à la radioprotection des patients.

Compte rendu d'acte

L'arrêté ministériel du 22 septembre 2006 précise les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants et notamment « *des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie* ».

Les inspecteurs ont constaté que les éléments d'identification de l'appareil utilisé ne sont pas mentionnés dans les comptes rendus d'actes réalisés contrairement aux dispositions prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

A9. Je vous demande de faire figurer dans les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants, les éléments d'identification de l'appareil conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

Optimisation des doses délivrées

Conformément à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une activité ou intervention comportant un risque d'exposition « doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ».

En mars 2014, l'ASN a transmis à tous les chefs d'établissements où des actes de radiologie interventionnelle sont réalisés, une lettre circulaire concernant les enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés. D'après les événements significatifs qui lui ont été déclarés dans ce domaine, l'ASN recommande en particulier que les doses délivrées aux patients fassent l'objet d'une évaluation sur la base de niveaux de référence dosimétriques locaux qu'il appartient à chaque établissement de définir. Notamment, il est important :

- de disposer en temps réel des informations dosimétriques ;
- d'établir des seuils d'alerte opérationnels en cours d'intervention afin d'attirer la vigilance de l'opérateur sur le niveau de dose atteint et de modifier les paramètres d'exposition, lorsque cela est possible ;
- de réaliser une impression et/ou un enregistrement informatisé systématique des relevés des indicateurs dosimétriques disponibles qui doivent être intégrés au dossier du patient lorsque l'installation le permet, et d'en effectuer une analyse systématique régulière en lien avec la PSRPM ;
- d'établir des niveaux de référence dosimétriques locaux (NRL), en termes de produit dose surface (PDS), de temps de scopie, de dose au point de référence (Air Kerma), du nombre de séquences et du nombre d'images en graphie servant d'outils à l'optimisation des procédures réalisées et à l'évaluation des pratiques.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche d'optimisation à la radioprotection des patients n'était engagée au sein de l'établissement.

A10. En application de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, je vous demande d'initier une démarche d'optimisation et notamment d'identifier des niveaux de référence dosimétriques locaux et des axes d'amélioration afin de maintenir les doses délivrées aux patients au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Radioprotection des travailleurs

Personne compétente en radioprotection (PCR)

En application de l'article R.4451-103 du code du travail, « l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement. »

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'un nouveau salarié allait être formé au mois de juin en tant que personne compétente en radioprotection (PCR) afin de pallier l'absence du PCR actuel.

B1. En application de l'article R.4451-103 du code du travail, je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN la copie du certificat de formation de la personne compétente en radioprotection.

Décision ASN n°2013-DC-0349

La décision ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013 et relative à la conformité des installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV prévoit que les locaux où sont utilisés des appareils fixes générant des rayons X doivent être conformes à la norme NFC 15-160 ou à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

L'article 8 de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée, précise que pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1^{er} janvier 2016 et non conformes à la norme NFC 15-160, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. En tout état de cause, la conformité des locaux doit être effective au 1^{er} janvier 2017.

B2. En application de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un échancier pour établir formellement le niveau de conformité de vos locaux des différents secteurs (cardiologie interventionnelle, bloc opératoire, et service d'imagerie) et des éventuels travaux de mise en conformité nécessaires.

Radioprotection des patients

Modes utilisés sur les générateurs

En application de la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM ex-AFSSAPS) du 24 septembre 2007 fixant les modalités des contrôles de qualité des installations de radiologie, l'exploitant procède ou fait procéder par un prestataire aux contrôles de qualité internes de ses installations. Au point 4.3 de l'annexe de cet arrêté, il est mentionné que « *les dispositifs de production des images disposant des fonctions de radiographie et de radioscopie prévues par le fabricant doivent être contrôlés sur les deux fonctions si l'exploitant déclare utiliser les deux* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'appareil GE OEC utilisé au sein du bloc opératoire pourrait avoir l'option graphie. Ils n'ont par ailleurs pas eu plus de renseignements quant à son utilisation par les praticiens.

B3. Je vous demande de vérifier si l'appareil GE OEC du bloc opératoire est utilisé en mode graphie. Si ce mode était utilisé, il conviendrait de réaliser les contrôles de qualité de l'installation sur le mode graphie et scopie, en application de l'arrêté ANSM du 24 septembre 2007. Dans la négative, l'ASN vous encourage à condamner cette fonction.

Suivi patient

En juillet 2014, la Haute autorité de santé (HAS) a publié le guide « *Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes* » qui recommande notamment d'établir des seuils d'alerte de dose au-delà desquels une information du patient et de son médecin traitant peut être transmise sur les risques d'apparition d'effets déterministes liés aux rayonnements ionisants. Un suivi du patient est également préconisé.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun seuil d'alerte n'a encore été défini pour les patients ayant subi des actes en radiologie interventionnelle.

B4. En application des recommandations de la HAS, je vous demande de mettre en place des seuils d'alerte de dose délivrée au patient au-delà desquels un suivi du patient est préconisé.

C. OBSERVATIONS

C1. Les inspecteurs ont consulté le rapport de contrôle de qualité externe réalisé en application de la décision de l'ANSM du 24 septembre 2007. Ce rapport mentionne en observation « *mettre en place un registre de traçabilité des informations relatives aux dispositifs et aux contrôles décrits dans le point 4.1 de la décision.* » Les inspecteurs n'ont pu avoir de précisions sur les démarches entreprises sur ce point. Je vous encourage à éclaircir ce point et à y remédier le cas échéant.

C2. Les inspecteurs ont constaté que certains tabliers plombés n'étaient pas rangés sur leurs portemanteaux après utilisation. Je vous encourage à ressensibiliser le personnel du bloc opératoire sur ce point. Le bon stockage des équipements de protection individuelle permet de garantir leur tenue dans le temps et leur bonne efficacité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à d'autres institutions de l'État.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Lyon de l'ASN

Signé par

Matthieu MANGION

